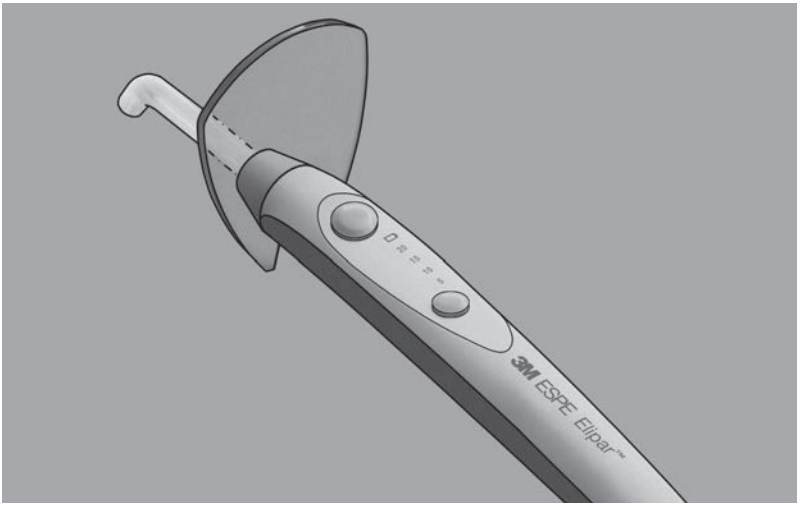
3M ESPE

Elipar™



- (en) **LED Curing Light**
- (de) **LED-Lichtgerät**
- (fr) **Lampe à photopolymériser LED**
- (it) **Lampada fotopolimerizzatrice LED**
- (es) **Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED**
- (pt) **Fotoemissor LED**
- (nl) **LED Uithardingslamp**
- (el) **Συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED**
- (sv) **LED-lampa**
- (fi) **LED-valokovetin**
- (da) **LED polymeriseringslampe**
- (no) **LED-herdelampe**

Operating Instructions
Betriebsanleitung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Brugsanvisning

en ENGLISH

Elipar™
LED Curing Light

Table of Contents **Page**

Safety Instructions 1
Glossary of Symbols 2
Product Description 3
Fields of Application 3
Technical Data 3
Charger 3
Handpiece 3
Charger and Handpiece 4
Transport and Storage Conditions 4
Installation of the Unit 4
Factory Settings 4
Initial Steps 4
Charger 4
Light Guide/Handpiece 4
Battery Charging 4
Battery Power Level Display on Handpiece 5
Operation 5
Selection of Exposure Time 5
Activating and Deactivating the Light 6
Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece 6
Positioning the Light Guide 6
Testing of Light Intensity 6
Sleep Mode 7
Audible Signals – Handpiece 7
Troubleshooting 7
Maintenance and Care 8
Care of the Handpiece 8
Cleaning the Light Guide 8
Clean Handpiece and Glare Shield 9
Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use 9
Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal 9
Customer Information 10
Warranty 10
Limitation of Liability 10

Safety Instructions

PLEASE NOTE!

Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully.

As with all technical devices, the proper function and safe operation of this device depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Operating Instructions.

1. Use of the device is restricted to trained personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this advice.
2. The charger must be accessible at all times. Do not use the charger for any use other than the charging of the Elipar™ handpiece. Disconnect the handpiece from the mains by unplugging the charger from the electrical outlet.

   Treating patients using the handpiece while it is still connected to the charger is prohibited for safety reasons. Light-curing is possible only if the charger has been disconnected.
3. Use only the charger (AC adapter plug) which is provided with the device. The use of any other charger can result in damage to the battery.
4. The light must not be aimed at the eyes in order to avoid serious health consequences due to irradiation of the eyes. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended. Protect patient and user from reflection and intensive scattered light by taking the appropriate measures, e.g., glare shield or coverings.
5. CAUTION! The Elipar device generates high-intensity light. High light intensity always involves the production of heat. The light emitted should be aimed directly above the material to be cured – exposure of the soft tissues (gingiva, oral mucosa, and skin) to high-intensity light should be avoided as such exposure may cause damage or irritation. If applicable, cover such areas. If exposure of soft tissues cannot be avoided, adjust the polymerization process to the light level, e.g., by shortening the polymerization times or increasing the distance between the light guide exit and the material to be cured. Longer exposure in the region of the pulp can lead to injury or irritation of the pulp, which is why the specified exposure times must not be exceeded.
6. Elipar may be operated only with the supplied light guide or original 3M ESPE Elipar replacement and accessory light guide. The light guide has to be seen

as an applied part. The use of other light guides may result in a reduction or increase in the light intensity. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party light guides.

7. Condensation resulting from the device being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Never begin operating the device until it has reached the ambient temperature.
8. In order to avoid electric shock, do not introduce any objects into the device with the exception of replacement parts handled in accordance with the Operating Instructions.
9. Use only genuine 3M ESPE parts when replacing defective components as directed in these Operating Instructions. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacement parts.
10. Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
11. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals, or the operating buttons.
12. Do not operate the device in the proximity of flammable mixtures.
13. Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
14. Only service centers authorized by 3M Deutschland GmbH may open the device housing and repair the device.
15. Elipar must not be used in patients, or by users, with heart pacemaker implants who have been advised to be cautious with regard to their exposure to small electrical devices.
16. Do not use Elipar in patients with a history of photobiological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photosensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).
17. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Elipar treatment unless adequate safety measures such as the use of protective goggles to remove blue light are undertaken.
18. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the device. In operating the Elipar device, this group of individuals must take extreme care and comply with any and all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).
19. This device has been developed and tested in accordance with the relevant EMC regulations and standards. It is in conformity with legal requirements. Since various factors such as power supply, wiring, and the ambient conditions at the place of operation can affect the EMC properties of the device, the possibility that, under unfavorable conditions, there will be EMC disruptions cannot be completely excluded. If you should notice problems in the operation of this or other devices, move the device to a different location. The EMC manufacturer's declaration and the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Elipar unit are listed in the appendix.
20. Prior to each use of the device ensure that the emitted light intensity is sufficient to safely guarantee polymerization. Check the light guide and the light guide mounting hole to make sure they are clean. If necessary, the light guide mounting hole and the light guide can be cleaned as described in the section "Maintenance and Care" (see also the section "Measurement of Light Intensity").

Glossary of Symbols

Follow instructions for use.

Attention, consult accompanying documents

Type B Equipment –
Protection against electric shock

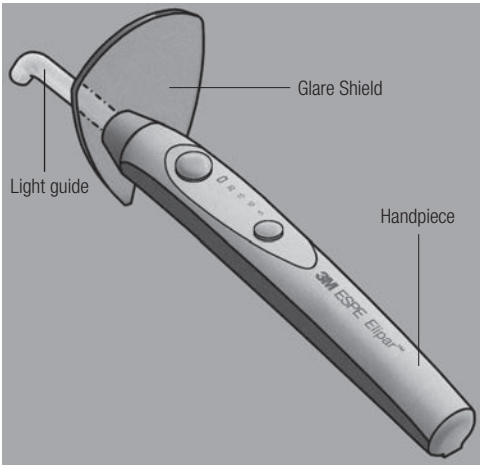
Protection Class II – double insulated

Use in closed spaces only

93/42/EEC

Battery power level

Icon to identify electric and electronic devices. The device must be collected and disposed of separately



Product Description

Elipar is a high-performance light source for the polymerization of light-curing dental materials. The device has two components: a wireless handpiece with a built-in battery which can be replaced by 3M ESPE customer care and a charger. The device is a medical electrical device in accordance with IEC 60601-1 and is available as a tabletop device. Wall mounting is not possible.

The light source is a high-performance light-emitting diode (LED). In contrast to halogen lights, the emitted light specifically covers the light wavelength between 430 and 480 nm, the relevant range e.g. for camphor quinone-containing products.

The polymerization performance is so high that the exposure times can be reduced by 50% in comparison with a conventional halogen light (with light intensity typically ranging from 600 to 800 mW/cm²). Selected filling composites can be cured in as little as 5 seconds if the light guide can be used in their immediate proximity. Manufacturer's instructions for light-curing dental materials regarding layer thickness, exposure time, and light intensity must be followed at all times. Filling composites which can be cured in 5 seconds are shown in the list included with the device.

Settable exposure times:
- 5, 10, 15, 20 sec
- Continuous mode (120 sec)
- Tack-cure mode

Place the handpiece on a flat surface when not in use. The handpiece can be connected to the charger between applications so that the battery is charged. **The handpiece must be connected to the charger** at the latest when the battery power level display glows red steadily so that the battery is charged (cf. "Battery Power Level Display on Handpiece").

The device is shipped with a light guide with 10 mm diameter. It is not permissible to use the light guides of other devices.

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the device's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode if it is not used for a period of about 5 minutes or the incorrect charging voltage is detected.

The charger uses a maximum of 0.2 W when ready for operation.

☞ These Operating Instructions should not be discarded for the duration of use of the device.

Fields of Application

- Polymerization of light-curing dental materials with photo initiator for the wavelength range 430–480 nm.
  - Though the majority of light-curing dental materials are responsive in this range of wavelengths, you may wish to contact the manufacturer of the material in question.

Technical Data

Charger

Operating voltage:	100–240 V 50/60 Hz
Nominal consumption:	0.2 A max
Dimensions without country-specific adapter:	Length: 65 mm Width: 40 mm Depth: 31 mm
Weight:	75 g
Classification:	Protection class II, ⧈
Manufacturer:	Click Technology Co., Ltd.
Model:	CPS 008050100

Handpiece

Power supply:	Lithium-ion battery, nominal voltage 3.7 V, capacity 2300 mAh
Utilizable wavelength range:	430–480 nm
Wavelength peak:	455 nm +/– 10 nm
Light intensity (between 400 and 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (independent of battery power level)

Light emission area:	60–65 mm² (optically active)
Intermittent operation:	1 min on, 15 min off (ambient temperature of 40° C) typically 7 min operating time at ambient temperature (23° C)
Total exposure time with new, fully charged battery:	Typically 60 min
Dimensions:	Diameter: 28 mm Length: 270 mm
Weight:	180 g (incl. light guide)

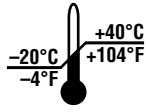
Typ B

Charger and Handpiece

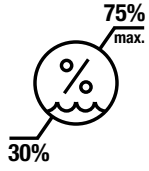
Time to charge empty battery:	Approx. 2 h
Operating temperature:	10° C up to 40° C / 59° F up to 104° F
Relative humidity:	30% up to 75%
Atmospheric pressure:	700 hPa up to 1060 hPa

Transport and Storage Conditions:

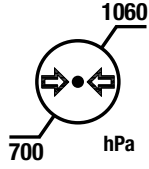
Ambient temperature range: –20° C up to +40° C /
–4° F up to +104° F



Relative humidity:



Atmospheric pressure:



Subject to technical modification without prior notice.

Installation of the Unit

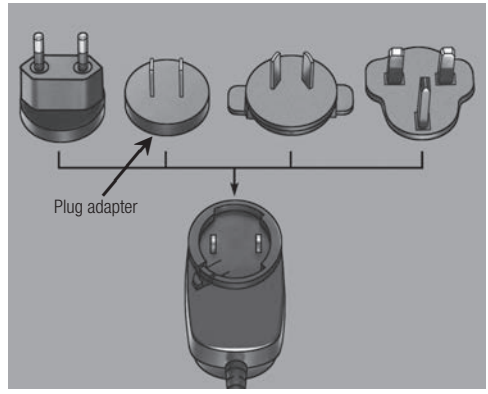
Factory Settings

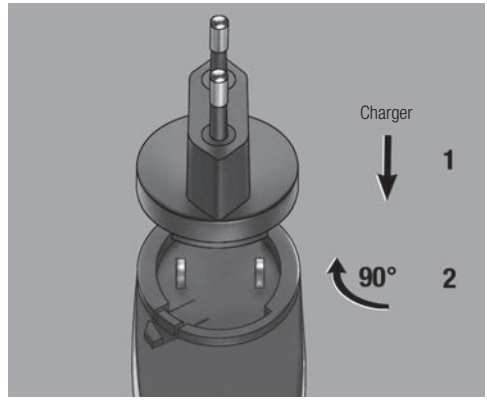
The factory settings of the device are as follows:
- 10 sec exposure time

Initial Steps

Charger

▶ Select the plug adapter specific to the country and place it on the charger.





Light Guide/Handpiece

▶ Place the glare shield on the front of the device.

▶ Autoclave the light guide prior to first use.

▶ Then attach the light guide to the handpiece until it noticeably locks into place (see Section “Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece”).

▶ If the device malfunctions, insert the charger plug into the charging socket of the handpiece. The device will reset itself and can then be used again.

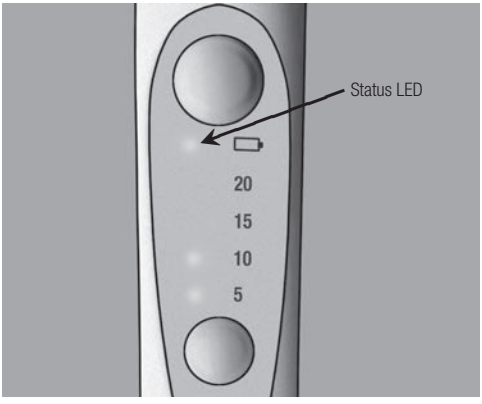
Battery Charging

▶ The device contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. This type of battery does not have any

memory effect and can therefore be recharged at any time by inserting the charger plug into the charging socket of the handpiece (see the section "Battery Power Level Display on Handpiece").

- ▶ Before using the handpiece for the first time, connect it to the charger for a period of about 2 hours so that the new battery is completely charged for the first time.

The green status light on the handpiece blinks while the battery is charging. The green status light glows steadily when the device is fully charged. **As a safety precaution, light-curing is not possible while the device is charging.**

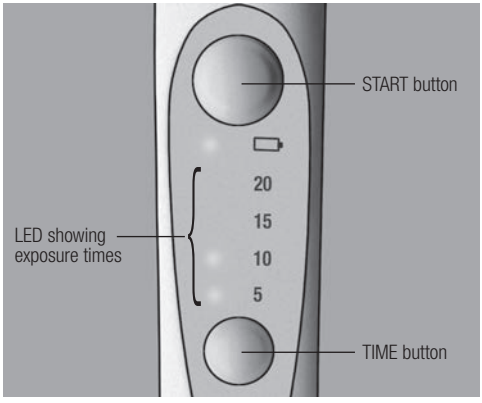


Battery Power Level Display on Handpiece

Status LED	Operating status	
	Handpiece without charger	Charger connected
Steady green light	Handpiece ready for operation	Charging has been completed
Flashes green	—	Battery is being charged
Steady red light	Low battery charge	Problem during charging
Flashes red	Battery fully discharged, exposure cycle will be completed or, if in continuous mode, stopped	Problem in charging, battery is defective or cannot be charged

Operation

Selection of Exposure Time



Exposure time options: 5, 10, 15, 20 sec, continuous mode (120 sec), pulse-curing function.

- ▶ Due to the high light output of the Elipar device, the times of 5, 10, 15, 20 sec are equivalent to 10, 20, 30, and 40 sec using a light polymerization unit of conventional performance (between approx. 600 and 800 mW/cm^2 for halogen technology or between 300 and 400 mW/cm^2 with LED). Thus the normal exposure times for conventional units can be cut in half without compromising polymerization performance.
- ▶ Selected filling composites can be cured in as little as 5 seconds if they can easily be accessed using the light guide. Note: position the light guide at the minimum distance from the composite and expose for 5 sec. Filling composites which can be cured in 5 seconds are shown in the list included with the device.
- ▶ Reduced exposure time is permitted only if the full light intensity of the Elipar is possible (see section "Measurement of Light Intensity").

Select the exposure time by pressing the TIME button.

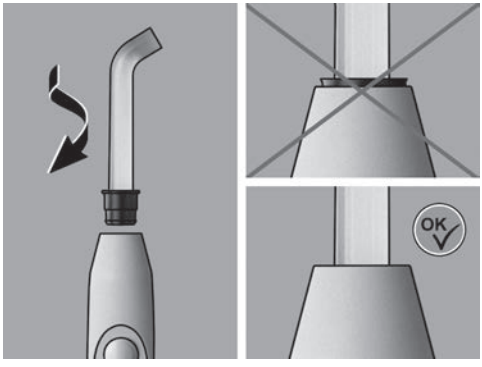
- – The selected exposure time is indicated by the 4 green LEDs.
- – Each time the button is briefly pressed, the setting advances to the next (higher) value. All 4 green LEDs will be turned on for a setting of 20 sec. Pressing the button again will turn off all of the LEDs and enable the continuous mode.
- – The display advances through the available settings if the button is kept depressed.
- – While exposure is ongoing, the button for selection of the exposure time is inactive.

Activating and Deactivating the Light

- ▶ Briefly press the START button; the light will turn on.
  - – The LEDs first indicate the set exposure time; all 4 LEDs light up for 20 sec. Every 5 sec, as the time runs down, the LEDs will turn off one at a time; at 15 sec remaining time, 3 LEDs will still be on, at 10 sec remaining time 2 LEDs, etc.
  - – The LEDs do not come on at all in continuous mode; an audible signal is emitted every 10 seconds.
- ▶ If desired, the light can be turned off by pressing the START button again before the exposure time is over.
- ▶ Holding down the START button activates the tack-cure function: the device emits a single short light pulse which enables the defined curing of Protemp™ Crown temporary restorations or a light-curing cement excess (e.g., RelyX™ Unicem) to enable easy removal.

Inserting and Removing the Light Guide from/into the Handpiece

- ▶ Attach the light guide to the handpiece by inserting it with a slight rotation until it clicks firmly into place and there are no gaps between the neck of the light guide and the handpiece (see picture).
- ▶ Remove the light guide from the handpiece by pulling it towards the front.



Positioning the Light Guide

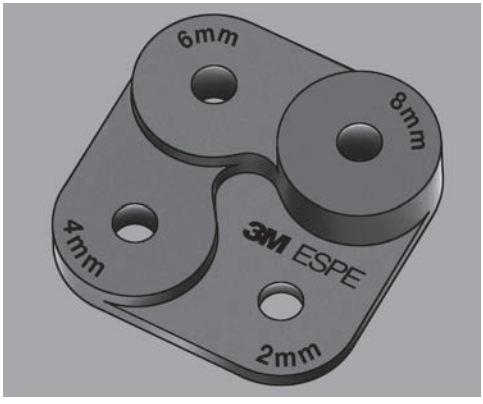
- ▶ Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- ▶ To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the filling as possible. Avoid directly contacting the filling material.
  - – Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.
  - – **Damaged light guides substantially reduce the light intensity and must be replaced immediately! Sharp edges may cause serious injury!**

Testing of Light Intensity

Depending on the layer thickness of the filling material being cured, it is possible to check the function of the curing light using curing disks for composites:

- ▶ Place the curing disk on a mixing pad.
- ▶ Fill your preferred composite into a bore of the curing disk at least twice as deep as the recommended layer thickness of your composite.
- ▶ Cure the composite in the curing disk for the time recommended by the composite manufacturer.
- ▶ Scrape off soft material from the bottom of the cured material with a plastic spatula.
- ▶ The solid thickness of the cured material in the curing disk **divided by two** is the layer thickness which can be properly cured.
- ▶ If you have doubts about the correct function of your curing light, clean the light guide and the protection glass in the light guide mounting hole and ensure proper fit of the light guide in the handpiece and repeat the intensity test.
- ▶ If you have still doubts about the correct function of your curing light, contact 3M ESPE service.

The curing disk must only be used to test the function of the curing light! For clinical depth of cure, please refer to the Instructions for Use of the filling material.



Commonly available devices for measuring light intensity can also be used; their measurement values should not be regarded as absolute values. When such devices are used, we recommend recording the intensity of the curing light before its first use and measuring it again at regular intervals so that any decrease in light intensity can be detected. The light intensity testing unit in an Elipar S10 base station has a device for measuring intensity on a percentage basis.

Sleep Mode

The handpiece begins charging automatically when connected to the charger (green status light blinks) if the battery requires charging. If the charging voltage is not correct (e.g., there is dirt on the contacts in the charger socket or the charger), the handpiece goes into sleep mode. If the handpiece is not connected to the charger and is not used for a period of about 5 minutes, it also goes into sleep mode. In this operation mode, all of the displays and signals of the handpiece are turned off so that power consumption is reduced to a minimum. To terminate the sleep mode, press the START button.

– The sleep mode termination signal (two short audible signals) is emitted, indicating that the handpiece is ready for operation; the handpiece displays the latest selected exposure mode and time settings.

Audible Signals – Handpiece

An audible signal is emitted

- every time a button is pressed,
- every time the light is turned ON,
- 1 time after 5 sec exposure time, 2 times after 10 sec, 3 times after 15 sec.
  Exception: in continuous mode, an audible signal is emitted every 10 seconds.

Two audible signals are emitted

- every time the sleep mode is terminated by pressing the START button,
- every time the light is turned OFF.

A 2-sec error signal is emitted, if

- the handpiece overheats,
- the battery lacks sufficient charge.

The audible signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-sec error signal). Follow these instructions to turn them off. Plug the charger into a functioning power outlet, then press and hold down the TIME and START buttons at the same time with one hand. With the other hand, connect the charging cable from the power supply to the charging socket of the handpiece. An audible signal confirms that there has been a change from “Audible signals activated” to “Audible signals deactivated”. Release the two buttons and disconnect the handpiece from the charger. Repeat the above procedure to activate the audible signals.

Troubleshooting

Error	Cause ► Solution
The status display on the handpiece glows red steadily.	The remaining battery charge is adequate only for typical 5 10-sec exposure cycles. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status display of the handpiece flashes red. The ongoing exposure is interrupted (light off signal is emitted) followed by a 2 sec-error signal; the handpiece switches to “sleep” mode and resists further activation.	The battery lacks sufficient charge. ► Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The status light on the handpiece blinks red whenever the handpiece is connected to the charger.	Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life. ► Contact 3M ESPE Service.
The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.	There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece. Connect the handpiece to the charger and recharge the battery.
The handpiece does not respond to the pressing of either button.	Software crash possible. ► Plug the included charger into an outlet and connect it to the handpiece. This causes the light-curing device to reset itself.
While the handpiece is connected to the charger, pressing the START button will not start the light emission.	The handpiece is connected to the charger. Light-curing is prevented as a safety precaution. ► Disconnect the charger from the handpiece and restart the light emission.

Error	Cause ► Solution
The light emission does not start when the START button is pressed; an error signal sounds for 2 sec.	The information about intermittent operation under the header “Technical Data – Handpiece” has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
During light emission in continuous mode, an error signal sounds for 2 sec, the emission is stopped, and the handpiece changes to sleep mode.	The information about intermittent operation under the header “Technical Data – Handpiece” has not been observed. The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down. ► Allow the handpiece to cool for 3 minutes, then start the next exposure by pressing the START button.
The light intensity is too low.	► Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to “Cleaning the Light Guide”).

Maintenance and Care

The Elipar device is maintenance-free. No periodic maintenance is required. See the information contained in this chapter to secure problem-free operation.

Care of the Handpiece

► Use only the charger included with the product. The use of other chargers may damage the battery cells or result in inadequate charge.

Do not immerse the handpiece in water or incinerate. Please also observe the chapter on “Safety”.

Cleaning the Light Guide

Clean and disinfect the light guide before every use. The light guide is not sterile when delivered and must be autoclaved before being used for the first time.

Material Resistance

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- Bases (maximum acceptable pH value 8.5)
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenized hydrocarbons

Please check the manufacturer’s information about the cleaning and disinfecting agents.

The light guide must not be exposed to temperatures higher than 134° C (273° F).

The light guide has been tested for up to 500 sterilization cycles.

Pre-Treatment

The pre-treatment must be carried out before either automatic or manual cleaning and disinfecting.

► Immediately after using (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the light guide.

► Rinse the light guide off thoroughly (at least 10 seconds) under running water or use a suitable disinfectant solution without any aldehyde (disinfectant should not contain any aldehyde to prevent blood from becoming fixed).

- ▶ Use a soft brush or a soft cloth to manually remove contaminations. Adhering polymerized composite should be removed with alcohol; a plastic spatula may help in removing the material. Do not use any sharp or pointed tools to protect the surface of the light guide from scratching.

Manual Cleaning and Disinfection of the Light Guide

- ▶ Place the light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered (as needed, using ultrasonic support or careful brushing with a soft brush). A neutral enzymatic cleaning agent is recommended (e.g., Cidezyme/ Enzol from Johnson & Johnson).
- ▶ Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 seconds) in water with low germ count.
- ▶ To disinfect, place the cleaned light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered. Disinfectants containing o-phthalaldehyde are recommended (e.g., Cidex OPA from Johnson & Johnson).
- ▶ Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 seconds) in water with low germ count.
- ▶ Dry the light guide with a clean cloth.
- ▶ Check the light guide (see section “Check”).

Automatic Cleaning/Disinfection (Disinfector/CDD (Cleaning and Disinfection Device))

Alternatively, cleaning and disinfecting can be conducted automatically. Information about validated procedures can be obtained from 3M Deutschland GmbH.

Sterilization

Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization.

Only steam sterilization is approved as a sterilization procedure:

- Maximum sterilization temperature 134° C (273° F)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 20 min at 121° C (250° F) or at least 3 min at 132° C (270° F)/134° C (273° F)

Check

Before using the light guide again, check it for damaged surfaces, discoloration, and contamination; do not use damaged light guides. If the light guide is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection.

Clean Handpiece and Glare Shield

Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g., dish-washing detergent). Solvents or abrasive cleaners can damage the components.

Cleaning agents must not enter the device.

- ▶ To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the device. Do not spray the disinfectant directly on the handpiece.
  - Disinfection agents must not enter the device!
- ▶ Dry residual disinfectants with a soft and fluff-free cloth as they damage the plastic components.
- ▶ Make sure that disinfectants do not come into contact with the charging socket on the handpiece because this could impair proper charging.

If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

Clean the protection glass with a soft and fluff-free cloth. Beware of scratches!

Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use

- ▶ If the handpiece will not be used for a number of weeks – e.g., during vacation – charge the battery beforehand or connect the handpiece to the charger for this time. A safety switch within the battery prevents a total discharge.

Discharged or nearly discharged batteries must be recharged as soon as possible.

Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

1. Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources.

2. Return and Collection Systems

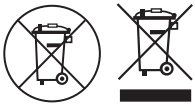
When your Elipar is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M Deutschland GmbH has set up special disposal facilities to handle the equipment. Details about the procedure for the specific country can be obtained from the pertinent 3M subsidiary.

3. Removing the Battery for Disposal

To dispose of the battery, disconnect the Elipar LED curing light from the charger, remove the two screws on each side of the charging socket and push the lower half of the housing towards the back, away from the upper half of the housing. Use a suitable tool to cut the connecting wires between the battery and the circuit board and remove the battery for disposal in accordance with 1. and 2.

4. Meaning of the Symbols

The EU Directive prohibits the disposal of any electric or electronic devices marked with these symbols in combination with household waste.



Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Information valid as of August 2014

Elipar™
LED-Lichtgerät

Inhalt	Seite
Sicherheit	11
Symbol-Übersicht	12
Produktbeschreibung	13
Anwendungsgebiete	13
Technische Daten	13
Steckernetzteil	13
Handteil	13
Steckernetzteil und Handteil	14
Transport- und Lagerbedingungen	14
Inbetriebnahme	14
Einstellungen bei Lieferung	14
Erste Schritte	14
Steckernetzteil	14
Lichtleiter/Handteil	14
Den Akku laden	14
Ladezustandsanzeige am Handteil	15
Betrieb	15
Wahl der Belichtungszeit	15
Ein- und Ausschalten des Lichts	16
Den Lichtleiter aufstecken/abnehmen	16
Positionierung des Lichtleiters	16
Test der Lichtintensität	16
Sleep-Modus	17
Akustische Signale – Handteil	17
Störungen	17
Wartung und Pflege	18
Umgang mit dem Handteil	18
Lichtleiter reinigen	18
Handteil und Blendschutzschild reinigen	19
Aufbewahrung des Handteils bei längerer Nichtbenutzung	19
Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung	19
Kundeninformation	20
Garantie	20
Haftungsbeschränkung	20

Sicherheit

ACHTUNG!

Lesen Sie diese Seiten vor dem Anschließen und der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch!

Wie bei allen technischen Geräten sind auch bei diesem Gerät einwandfreie Funktion und Betriebssicherheit nur dann gewährleistet, wenn bei der Bedienung sowohl die allgemein üblichen Sicherheitsvorkehrungen, als auch die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung beachtet werden.

1. Das Gerät darf nur von fachlich geschultem Personal gemäß der folgenden Anleitung verwendet werden. Für Schäden, die durch Gebrauch dieses Gerätes für andere Anwendungen entstehen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.
2. Das Steckernetzteil muss jederzeit gut zugänglich sein. Das Steckernetzteil ist ausschließlich zum Laden des Elipar™ Handteils zu verwenden. Zur Trennung des Handteils vom Versorgungsnetz ist das Steckernetzteil aus der Netzsteckdose zu ziehen.

   Eine Verwendung des Handteils am Patienten bei gleichzeitig eingestecktem Steckernetzteil muß aus Sicherheitsgründen unterbleiben! Eine Belichtung ist nur möglich, wenn kein Steckernetzteil angeschlossen ist.
3. Nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät (Steckernetzteil) verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegerätes könnte eine Beschädigung der Akkuzelle zur Folge haben.
4. Eine Bestrahlung der Augen birgt ein Gefährdungspotential. Daher darf das Licht nicht auf die Augen gerichtet werden. Die Lichteinwirkung sollte in der Mundhöhle auf den klinisch zu behandelnden Bereich beschränkt sein. Patient und Anwender durch geeignete Maßnahmen, z. B. Blendschutzschild oder Abdecken, vor Reflexionen und intensivem Streulicht schützen.
5. ACHTUNG! Elipar erzeugt eine hohe Lichtintensität. Eine hohe Lichtintensität ist stets mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei Gebrauch sollte der Lichtleiter direkt über das zu härtende Material positioniert werden – Weichgewebe (Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut) sollte nicht bestrahlt werden, da übermäßige Belichtung eine Verletzung oder Reizung verursachen kann, ggf. geeignet abdecken. Wenn eine Bestrahlung des Weichgewebes nicht vermieden werden kann, sollte der Polymerisationsvorgang angepasst werden. Zum Beispiel: die Polymerisationszeit verkürzen oder Abstand zwischen Lichtleiteraustritt und zu härtendem Material vergrößern. Längere Bestrahlung im pulpennahen Bereich kann eine Verletzung oder Reizung der Pulpa verursachen. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten einzuhalten.

6. Elipar darf nur mit dem mitgelieferten Lichtleiter oder original 3M ESPE Elipar Ersatz- und Zubehörlichtleiter betrieben werden. Der Lichtleiter ist dabei als Anwendungsteil zu betrachten. Die Verwendung anderer Lichtleiter kann zu einer Verringerung oder Erhöhung der Lichtintensität führen. Für Schäden, die durch den Einsatz von anderen Lichtleitern verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
7. Wird das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht, kann durch Kondenswasser ein gefährlicher Zustand entstehen. Deshalb das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn es die Umgebungstemperatur angenommen hat.
8. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages keine Gegenstände in das Gerät einführen; ausgenommen ist der bestimmungsgemäße Austausch von Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung.
9. Bei Austausch von defekten Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung nur Original-3M ESPE-Teile verwenden. Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.
10. Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z.B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
11. Lösungsmittel, entflammbare Flüssigkeiten und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Kunststoffgehäuse des Gerätes, die Dichtungen und die Bedientaster beschädigen können.
12. Der Betrieb des Gerätes darf nicht in der Umgebung von entflammbaren Gemischen erfolgen.
13. Beim Reinigen des Gerätes darf kein Reinigungsmittel in das Gerät gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion ausgelöst werden kann.
14. Das Öffnen des Gerätegehäuses und Reparaturen am Gerät dürfen nur von einer durch 3M Deutschland GmbH autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.
15. Elipar darf nicht bei einem Patienten oder von einem Behandler verwendet werden, der einen Herzschrittmacher trägt und dem Vorsicht gegenüber der Verwendung von Elektrokleingeräten angeraten wurde.
16. Elipar nicht bei Personen verwenden, deren Krankengeschichte photobiologische Reaktionen aufweist, (einschließlich Personen mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrie) oder die zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit photosensibilisierenden Medikamenten (inklusive 8-Methoxypsoralen oder Dimethylchlortetracyclin) behandelt werden.
17. Personen, bei denen eine Kataraktoperation durchgeführt worden ist, können gegenüber Lichteinfall besonders empfindlich sein, und es sollte ihnen von der Behandlung mit Elipar abgeraten werden, sofern nicht entsprechende Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. Verwendung von Schutzbrillen, die blaues Licht ausfiltern, getroffen wurden.
18. Personen, deren Krankengeschichte Netzhauterkrankungen aufweist, sollten mit ihrem Augenarzt Rücksprache halten, bevor sie das Gerät bedienen. Dabei sollten sie äußerst vorsichtig zu Werke gehen und alle notwendigen Sicherheitsvorkehrungen (einschließlich dem Tragen einer geeigneten, lichtfilternden Schutzbrille) bei der Verwendung von Elipar treffen.
19. Die Entwicklung und Prüfung dieses Gerätes erfolgte nach den einschlägigen EMV-Richtlinien und -Normen. Es entspricht den gesetzlichen Bestimmungen. Da sich verschiedene Faktoren, wie z. B. Spannungsversorgung, Verkabelung und Einsatzumgebung auf die EMV-Eigenschaften des Gerätes auswirken können, sind EMV-Störungen unter ungünstigen Bedingungen nicht vollständig auszuschließen. Sollten Sie Störungen dieses oder anderer Geräte bemerken, wählen Sie bitte einen anderen Aufstellort. Angaben zu den EMV-Eigenschaften und die empfohlene Entfernung zwischen tragbaren, mit Radiofrequenz betriebenen Kommunikationsgeräten und dem Elipar Lichtgerät sind im Anhang aufgeführt.
20. Vor jeder Anwendung sicherstellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine sichere Polymerisation gewährleistet. Dazu die Sauberkeit des Lichtleiters und der Lichtleiteraufnahme überprüfen. Gegebenenfalls kann die Lichtleiteraufnahme und der Lichtleiter wie im Abschnitt „Wartung und Pflege“ beschrieben gereinigt werden (siehe auch Abschnitt „Überprüfung der Lichtintensität“).

Symbol-Übersicht

Gebrauchsanweisung befolgen!

Achtung! Begleitpapiere sorgfältig lesen!

Gerätetyp B –
Schutz gegen elektrischen Schlag!

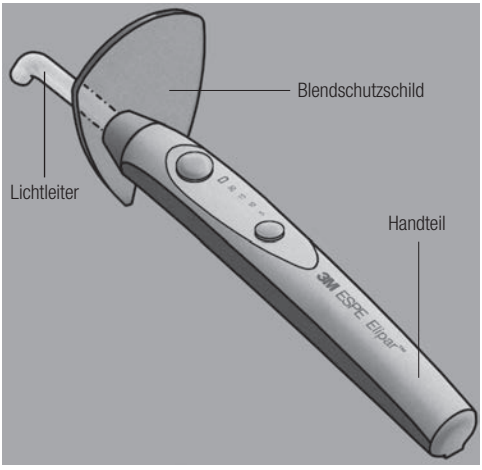
Schutzklasse II – doppelt isoliert

Gebrauch nur in geschlossenen Räumen

93/42/EEC

Ladezustand des Akkus

Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten. Das Gerät ist getrennt zu sammeln und zu entsorgen



Produktbeschreibung

Elipar ist ein Hochleistungs-Lichtgerät für die Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien. Es besteht aus einem kabellosen Handteil mit fest eingebautem Akku, der durch den 3M ESPE Service getauscht werden kann und einem Steckernetzteil. Das Gerät ist ein medizinisches elektrisches Gerät gemäß IEC 60601-1 und wird als Tischgerät geliefert. Eine Wandmontage ist nicht möglich.

Als Lichtquelle dient eine Hochleistungs-Leuchtdiode (LED). Das austretende Licht deckt – im Gegensatz zu Halogenlichtgeräten – speziell den Lichtwellenlängenbereich zwischen 430 und 480 nm ab, der z. B. für campherchinonhaltige Produkte relevant ist.

Die Polymerisationsleistung ist dabei so hoch, dass die Belichtungszeiten im Vergleich zu einer konventionellen Halogenlampe (mit einer typischen Lichtintensität zwischen 600 und 800 mW/cm²) um 50 Prozent reduziert werden können. Ausgewählte Füllungscomposite können bei unmittelbarer Annäherung mit dem Lichtleiter in nur 5 sec ausgehärtet werden. Die Herstellerangaben für lichthärtende Dentalmaterialien in Bezug auf Schichtdicke, Belichtungszeit und Lichtintensität sind unbedingt zu beachten. Füllungscomposite, die eine Belichtungszeit von 5 sec erlauben, sind in der dem Gerät beigefügten Liste aufgeführt.

Einstellbare Belichtungszeiten:
- 5, 10, 15, 20 sec
- Kontinuierlicher Modus (120 sec)
- Puls-Anhärtfunktion

Das Handteil zwischen den Anwendungen auf einer ebenen Unterlage ablegen. Das Handteil kann zwischen den Anwendungen mit dem Steckernetzteil verbunden werden um den Akku zu laden. Spätestens wenn die Ladezustandsanzeige kontinuierlich rot leuchtet (vgl. „Ladezustandsanzeige am Handteil“) **muss das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden werden**, um den Akku zu laden.

Das Gerät wird mit einem Lichtleiter mit 10 mm Durchmesser geliefert. Lichtleiter von anderen Geräten dürfen nicht verwendet werden.

Das Handteil verfügt über einen Sleep-Modus, welcher den Stromverbrauch des Akkus auf ein Minimum reduziert. Das Handteil geht in den Sleep-Modus, wenn es ca. 5 Minuten lang nicht benutzt oder eine unzulässige Ladespannung erkannt wurde.

Das Steckernetzteil verbraucht im betriebsbereiten Zustand maximal 0,2 W.

☞ Diese Betriebsanleitung ist für die Dauer der Verwendung des Gerätes aufzubewahren.

Anwendungsgebiete

- Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien mit Photoinitiator im Lichtwellenlängenbereich von 430–480 nm.
  - Die meisten lichthärtenden Dentalmaterialien sprechen auf diesen Lichtwellenlängenbereich an, in Zweifelsfällen bitte an den jeweiligen Hersteller wenden.

Technische Daten

Steckernetzteil

Betriebsspannung:	100–240 V 50/60 Hz
Nennaufnahme:	0,2 A max
Abmessungen ohne länderspezifischen Adapter):	Länge 65 mm Breite 40 mm Tiefe 31 mm
Gewicht:	75 g
Klassifikation:	Schutzklasse II, ⧈
Hersteller:	Click Technology Co., Ltd.
Modellbezeichnung:	CPS 008050100

Handteil

Stromversorgung:	Lithium-Ionen-Akku, Nennspannung 3,7 V, Kapazität 2300 mAh
Nutzbarer Lichtwellenlängenbereich:	430–480 nm
Wellenlängenspitze:	455 nm +/– 10 nm
Lichtintensität (zwischen 400 und 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (unabhängig vom Ladezustand des Akkus)

Lichtaustrittsfläche:	60–65 mm² (optisch aktiv)
Intermittierender Betrieb:	1 min ein, 15 min aus (40 °C Umgebungstemperatur) typ. 7 min Betriebszeit bei Raumtemperatur (23 °C)
Gesamte Belichtungszeit bei neuem, voll geladenen Akku:	typ. 60 min
Abmessungen:	Durchmesser 28 mm Länge 270 mm
Gewicht:	180 g (inkl. Lichtleiter)

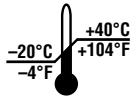
Typ B

Steckernetzteil und Handteil

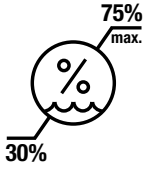
Ladezeit bei leerem Akku:	ca. 2 h
Betriebstemperatur:	10 °C bis 40 °C / 59 °F bis 104 °F
Rel. Luftfeuchtigkeit:	30% bis 75%
Atmosphärischer Druck:	700 hPa bis 1060 hPa

Transport- und Lagerbedingungen:

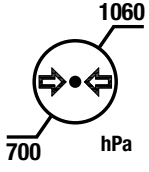
Umgebungstemperatur: –20 °C bis +40 °C / –4 °F bis +104 °F



Rel. Luftfeuchtigkeit:



Atmosphärischer Druck:



Technische Änderungen vorbehalten.

Inbetriebnahme

Einstellungen bei Lieferung

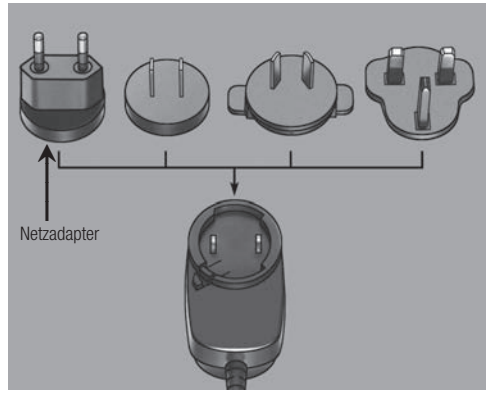
Das Gerät wird mit folgender Einstellung geliefert:

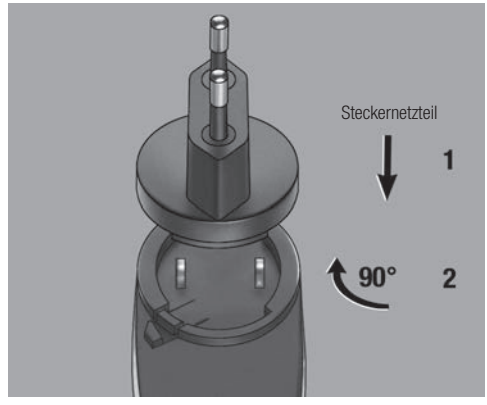
- Belichtungszeit 10 sec

Erste Schritte

Steckernetzteil

▶ Den für das Land spezifischen Netzadapter auswählen und in das Steckernetzteil einstecken.





Lichtleiter/Handteil

▶ Das beiliegende Blendschutzschild an der Geräte-vorderseite anbringen.

▶ Vor dem ersten Gebrauch den Lichtleiter autoklavieren.

▶ Danach den Lichtleiter auf das Handteil stecken, bis er spürbar einrastet (siehe Abschnitt „Den Lichtleiter abnehmen/aufstecken“).

▶ Bei Funktionsstörungen des Gerätes den Ladestecker des Steckernetzteils in die Ladebuchse des Handteils einstecken. Das Gerät führt daraufhin einen Reset durch und kann wieder verwendet werden.

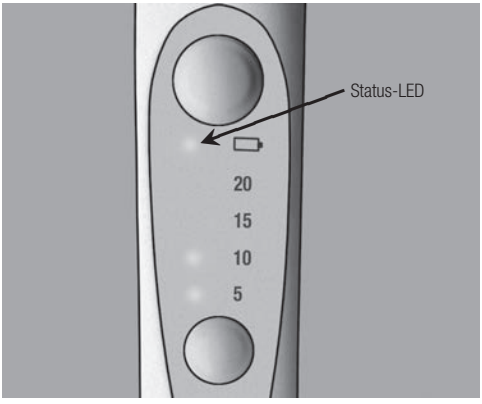
Den Akku laden

▶ Das Gerät enthält einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku. Dieser Akkutyp kennt keinen Memory-

Effekt und kann deshalb zu jedem Zeitpunkt durch Einstecken des Ladesteckers in die Ladebuchse am Handteil geladen werden (siehe Abschnitt „Ladezustandsanzeige am Handteil“).

- ▶ Das Handteil vor dem ersten Betrieb für die Dauer von ca. 2 Stunden mit dem Ladestecker verbinden, um den neuen Akku das erste Mal vollständig aufzuladen.

Während des Ladevorgangs blinkt die Statusanzeige des Handteils grün. Nach Abschluss des Ladevorgangs zeigt die Statusanzeige grünes Dauerlicht. **Während des Ladens ist aus Sicherheitsgründen keine Belichtung möglich.**

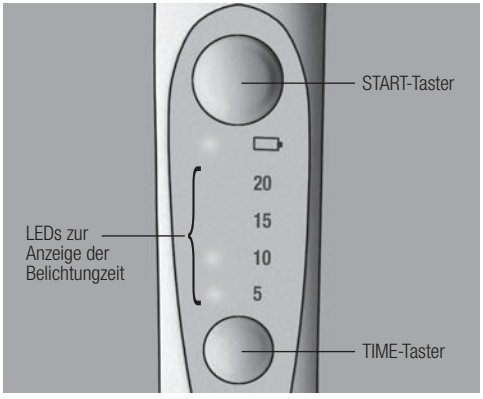


Ladezustandsanzeige am Handteil

Status-LED	Betriebszustand	
	Handteil ohne Steckernetzteil	Angeschlossenes Steckernetzteil
leuchtet kontinuierlich grün	Handteil ist betriebsbereit	Ladevorgang ist abgeschlossen
leuchtet kontinuierlich rot	Niedrige Akkuspannung	Störung beim Ladevorgang
blinkt rot	Akkukapazität erschöpft, Belichtungszyklus wird noch beendet, bzw. im kontinuierlichen Modus abgebrochen.	Ladestörung, Akku ist defekt oder nicht ladefähig

Betrieb

Wahl der Belichtungszeit



Wählbare Belichtungszeiten: 5, 10, 15, 20 sec, kontinuierlicher Modus (120 sec), Puls-Anhärtfunktion.

- ▶ Durch die hohe Lichtleistung des Elipar entsprechen die 5, 10, 15, 20 sec Zeiten 10, 20, 30 und 40 sec bei einem Lichtpolymerisationsgerät konventioneller Leistung (zwischen etwa 600 bis 800 mW/cm² bei Halogentechnik bzw. zwischen 300 und 400 mW/cm² bei LED-Technik). Die bei Geräten konventioneller Leistung üblichen Belichtungszeiten können somit halbiert werden, ohne dass die Polymerisationsleistung beeinträchtigt wird.
- ▶ Ausgewählte Füllungscomposite können bei guter Zugänglichkeit mit dem Lichtleiter in nur 5 sec ausgehärtet werden. Achtung: Dabei den Lichtleiter in minimalem Abstand zum Composite positionieren und 5 sec lang belichten. Füllungscomposite, die eine Belichtungszeit von 5 sec erlauben, sind in der dem Gerät beigefügten Liste aufgeführt.
- ▶ Eine verkürzte Belichtungszeit ist nur bei voller Lichtintensität des Elipar zulässig (siehe Abschnitt „Überprüfung der Lichtintensität“).

Durch Drücken des TIME-Tasters wird die Belichtungszeit ausgewählt.

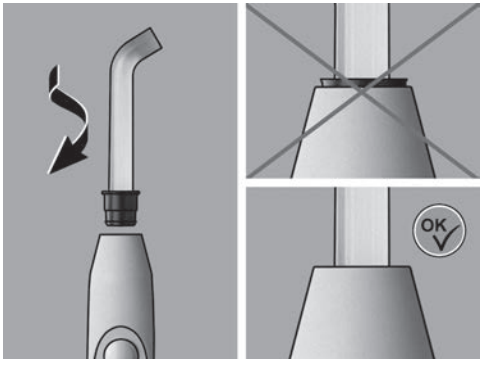
- Die eingestellte Belichtungszeit wird durch die 4 grünen LEDs angezeigt.
- Bei jedem kurzen Drücken springt die Einstellung auf den nächst höheren Wert. Bei der Einstellung 20 sec sind alle 4 grünen LEDs eingeschaltet. Bei nochmaligem Drücken erlöschen alle LEDs und der kontinuierliche Modus ist aktiviert.
- Wird der Taster gedrückt gehalten, springt die Einstellung kontinuierlich weiter.
- Während der Belichtung ist der Taster für die Wahl der Belichtungszeit inaktiv.

Ein- und Ausschalten des Lichts

- ▶ Den START-Taster kurz drücken, das Licht schaltet sich ein.
  - – Die LEDs zeigen zunächst die eingestellte Belichtungszeit an, bei 20 sec leuchten 4 LEDs. Im Abstand von 5 sec, analog zur ablaufenden Zeit, erlöschen die LEDs nacheinander, bei 15 sec Restzeit leuchten noch 3 LEDs, bei 10 sec Restzeit noch 2 LEDs usw.
  - – im kontinuierlichen Modus bleiben die LEDs ausgeschaltet, alle 10 Sekunden ertönt ein Piep-Signal.
- ▶ Falls vor Ablauf der Zeit gewünscht, durch nochmaliges Drücken des START-Tasters das Licht wieder ausschalten.
- ▶ Wird der START-Taster gedrückt gehalten, aktiviert sich die Puls-Anhärtfunktion: Das Gerät sendet einen einzigen kurzen Lichtpuls aus, welcher ein definiertes Anhärten von Protemp™ Crown Provisorien oder von lichthärtenden Zementüberschüssen (z. B. RelyX™ Unicem) zur leichten Entfernung erlaubt.

Den Lichtleiter aufstecken/abnehmen

- ▶ Zum Aufstecken den Lichtleiter mit einer leichten Drehung auf das Handteil stecken, bis er spürbar einrastet und die Hülse des Lichtleiters bündig mit dem Handteil abschließt (siehe Abbildung).
- ▶ Zum Abnehmen den Lichtleiter nach vorne vom Handteil abziehen.



Positionierung des Lichtleiters

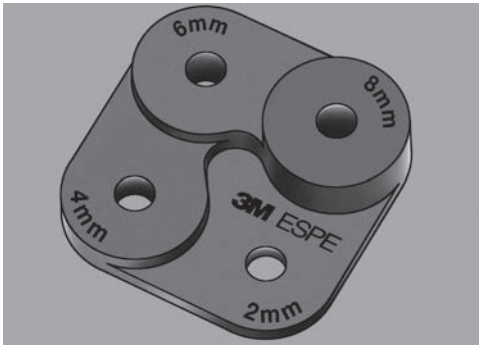
- ▶ Den Lichtleiter in die für die Polymerisation gewünschte Position drehen.
- ▶ Zur vollen Ausnutzung der Lichtintensität den Lichtleiter möglichst nahe an der Füllung positionieren. Berührung mit dem Füllungsmaterial vermeiden!
  - – Den Lichtleiter immer sauber halten, um volle Lichtintensität zu erzielen.
  - – **Beschädigte Lichtleiter beeinträchtigen entscheidend die Lichtleistung und müssen auch aufgrund der Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten sofort ausgetauscht werden!**

Test der Lichtintensität

Mit Aushärtescheiben für Composite ist es möglich, abhängig von der Schichtdicke des auszuhärtenden Füllmaterials, die Funktion des Lichtgerätes zu kontrollieren:

- ▶ Platzieren Sie die Durchhärtescheibe auf einem Anmischblock.
- ▶ Füllen Sie Ihr bevorzugtes Komposit in eine Bohrung in der Durchhärtescheibe, die mindestens doppelt so tief ist wie die vom Hersteller empfohlene Schichtdicke des Komposits.
- ▶ Belichten Sie das Komposit in der Durchhärtescheibe mit der vom Komposithersteller empfohlenen Belichtungszeit.
- ▶ Kratzen Sie mit einem Kunststoffspatel weiches Material vom Boden des ausgehärteten Materials ab.
- ▶ Die Dicke des festen Materials in der Durchhärtescheibe **geteilt durch zwei** entspricht der zuverlässig aushärtbaren Schichtdicke.
- ▶ Falls Sie Zweifel an der korrekten Funktion Ihres Lichtgerätes haben, reinigen Sie den Lichtleiter und das Schutzglas in der Lichtleiteraufnahme, stellen Sie einen korrekten Sitz des Lichtleiters im Handteil sicher und wiederholen Sie den Intensitätstest.
- ▶ Wenn Sie danach immer noch Zweifel an der korrekten Funktion Ihres Lichtgerätes haben, kontaktieren Sie den 3M ESPE Service.

Die Durchhärtescheibe darf nur zum Test des Lichtgerätes verwendet werden! Angaben über die klinische Aushärtetiefe sind der Gebrauchsanweisung des Füllungsmaterials zu entnehmen.



Hierzu eignen sich auch handelsübliche Lichtintensitätsmessgeräte, deren Messwerte nicht als Absolutwerte zu verstehen sind. Bei Gebrauch dieser Messgeräte wird empfohlen, den Intensitätswert des Lichtgerätes vor der

ersten Anwendung aufzunehmen und in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, um eine eventuelle Abnahme der Lichtintensität feststellen zu können. Die Lichtmesseinheit in einer Elipar S10-Basisstation bietet die Möglichkeit der prozentualen Intensitätsmessung.

Sleep-Modus

Beim Verbinden des Handteils mit dem Steckernetzteil startet der Ladevorgang automatisch (grün blinkende Statusanzeige), sofern ein Nachladen des Akkus erforderlich ist. Im Falle einer fehlerhaften Ladespannung (z. B. verschmutzte Kontakte an der Ladebuchse bzw. am Steckernetzteil) versetzt sich das Handteil in den Sleep-Modus. Ist das Handteil nicht mit dem Steckernetzteil verbunden und wurde es ca. 5 min lang nicht benutzt, geht es ebenfalls in den Sleep-Modus über. In diesem Betriebszustand sind alle Anzeigen und Signale des Handteils abgeschaltet, um die Stromaufnahme auf ein Minimum zu reduzieren. Zur Aufhebung des Sleep-Modus den START-Taster drücken.

– Das Sleep-Modus-Ende-Signal (zwei kurze Signaltöne) ertönt und das Handteil ist betriebsbereit, es zeigt die zuletzt eingestellte Belichtungsart und -zeit an.

Akustische Signale – Handteil

Ein akustisches Signal ertönt

- bei jeder Betätigung eines Tasters,
- bei Einschalten des Lichts,
- 1x nach 5 sec abgelaufener Belichtungszeit, 2x nach 10 sec, 3x nach 15 sec.
  Ausnahme: Im kontinuierlichen Modus ertönt alle 10 sec ein Piep-Signal.

Zwei akustische Signale ertönen

- wenn durch Drücken des START-Tasters der Sleep-Modus aufgehoben wird
- bei Ausschalten des Lichts

Ein Fehlersignal von 2 sec ertönt, wenn

- das Handteil zu heiß geworden ist,
- der Akku entladen ist.

Die akustischen Signale des Handteils können (bis auf das 2 sec Fehlersignal) abgeschaltet werden. Dazu gehen Sie wie folgt vor. Das Steckernetzteil in eine funktionierende Netzsteckdose stecken. Gleichzeitig den TIME-Taster und den START-Taster mit einer Hand gedrückt halten. Mit der anderen Hand das Ladekabel des betriebsbereiten Steckernetzteils mit der Ladebuchse des Handteils verbinden. Ein Signalton bestätigt daraufhin, dass vom Zustand „eingeschaltete akustische Signale“ zum Zustand „ausgeschaltete akustische Signale“ gewechselt wurde. Die beiden Taster wieder loslassen und das Handteil vom Steckernetzteil trennen. Zum Einschalten der akustischen Signale das gleiche Vorgehen wiederholen.

Störungen

Störung	Ursache ▶ Lösung
Die Statusanzeige im Handteil leuchtet kontinuierlich rot.	Die verfügbare Akkukapazität reicht nur mehr für typ. 5 x 10 sec Belichtungszyklen. ▶ Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Die Statusanzeige im Handteil blinkt rot. Der gerade laufende Belichtungsvorgang wird abgebrochen (Licht-Aus-Signal ertönt), anschließend folgt ein Fehlersignal für 2 sec, das Handteil geht in „Sleep“-Modus. Es ist keine weitere Belichtung möglich.	Der Akku ist leer. ▶ Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Die Statusanzeige im Handteil blinkt rot während das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden ist.	Ladestörung. Der Akku ist defekt oder am Ende seiner Lebensdauer. ▶ 3M ESPE Service kontaktieren.
Das Handteil wurde lange Zeit nicht benutzt und lässt sich nicht mehr einschalten.	Die Akkuspannung reicht nicht aus, um das Handteil einzuschalten. ▶ Das Handteil mit dem Steckernetzteil verbinden und den Akku wieder aufladen.
Das Handteil reagiert nicht auf Tastendruck.	Möglicher Softwareabsturz. ▶ Das mitgelieferte Steckernetzteil in eine Steckdose stecken und mit dem Handteil verbinden. Dadurch wird ein Reset des Lichtgeräts ausgeführt.
Beim Drücken des START-Tasters wird der Belichtungsvorgang nicht gestartet während das Handteil mit dem Steckernetzteil verbunden ist.	Das Handteil ist mit dem - Steckernetzteil verbunden. Eine Belichtung ist aus Sicherheitsgründen nicht möglich. ▶ Das Steckernetzteil vom Handteil trennen und Belichtungsvorgang erneut starten.

Störung	Ursache ▶ Lösung
Beim Drücken des START-Tasters wird der Belichtungsvorgang nicht gestartet, es ertönt ein Fehlersignal für 2 sec.	Die Angaben zum intermittierenden Betrieb unter Punkt „Technische Daten – Handteil“ wurden nicht beachtet. Das Handteil hat sich während der vorherigen Belichtungen übermäßig erwärmt. Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. ▶ Handteil 3 min abkühlen lassen und danach mit dem START-Taster die nächste Belichtung auslösen.
Während der Belichtung im kontinuierlichen Modus ertönt ein Fehlersignal für 2 sec, der Belichtungsvorgang wird abgebrochen und das Handteil geht in den Sleep-Modus.	Die Angaben zum intermittierenden Betrieb unter Punkt „Technische Daten – Handteil“ wurden nicht beachtet. Das Handteil hat sich während der Belichtungen übermäßig erwärmt. Eine weitere Aktivierung ist erst nach Abkühlung möglich. ▶ Handteil 3 min abkühlen lassen und danach mit dem START-Taster die nächste Belichtung auslösen.
Die Lichtintensität ist zu gering.	Den Lichtleiter und das Schutzglas an der Lichtleiteraufnahme reinigen (siehe unter „Lichtleiter reinigen“).

Wartung und Pflege

Das Elipar Gerät ist wartungsfrei. Eine periodische Wartung ist nicht erforderlich. Zur einwandfreien Funktion sind die Hinweise in diesem Kapitel zu beachten.

Umgang mit dem Handteil

▶ Nur das im Lieferumfang enthaltene Steckernetzteil verwenden, die Akkuzelle könnte sonst beschädigt oder unzureichend geladen werden!

Das Handteil nicht ins Wasser tauchen, auch nicht ins Feuer werfen! Bitte auch das Kapitel „Sicherheit“ beachten.

Lichtleiter reinigen

Den Lichtleiter vor jeder Anwendung reinigen und desinfizieren. Der Lichtleiter wird unsteril ausgeliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung autoklaviert werden.

Materialbeständigkeit

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass keine der folgenden Bestandteile enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte die Herstellerinformationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten.

Der Lichtleiter darf keinen Temperaturen höher als 134 °C (273 °F) ausgesetzt werden!

Der Lichtleiter ist für bis zu 500 Sterilisationszyklen getestet.

Vorbehandlung

Die Vorbehandlung ist sowohl bei der maschinellen, als auch bei der manuellen Reinigung und Desinfektion durchzuführen.

▶ Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen vom Lichtleiter entfernen.

▶ Dazu den Lichtleiter gründlich (mind. 10 sec) unter fließendem Wasser abspülen oder eine geeignete, aldehydfreie Desinfektionsmittellösung verwenden (Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein, um eine Fixierung von Blut zu vermeiden).

- ► Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch verwenden. Anpolymerisiertes Composite mit Alkohol entfernen, evtl. auch mit Hilfe eines Kunststoffspatels. Keine scharfen oder spitzen Gegenstände verwenden, um ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters

- ► Den Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit in die Lösung einlegen, so dass er ausreichend bedeckt ist (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Empfohlen wird ein neutral-enzymatisches Reinungsmittel (z. B. Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson).
- ► Den Lichtleiter der Lösung entnehmen und gründlich (mind. 10 sec) mit keimarmen Wasser nachspülen.
- ► Zur Desinfektion den gereinigten Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit in die Lösung einlegen, so dass er ausreichend bedeckt ist. Empfohlen werden o-phthalaldehydhaltige Desinfektionsmittel (z. B. Cidex OPA von Johnson & Johnson).
- ► Den Lichtleiter der Lösung entnehmen und gründlich (mind. 10 sec) mit keimarmen Wasser nachspülen.
- ► Den Lichtleiter mit einem sauberen Tuch abtrocknen.
- ► Den Lichtleiter kontrollieren (siehe Abschnitt „Kontrolle“).

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Alternativ kann die Reinigung und Desinfektion auch maschinell erfolgen. Informationen zu validierten Verfahren sind bei 3M Deutschland GmbH erhältlich.

Sterilisation

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Für die Sterilisation ist ausschließlich die Dampfsterilisation zulässig:

- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 3 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Kontrolle

Den Lichtleiter vor erneuter Verwendung auf beschädigte Oberflächen, Verfärbungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte Lichtleiter nicht weiterverwenden. Sollte der Lichtleiter noch verschmutzt sein, ist Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.

Handteil und Blendschutzschild reinigen

Die Reinigung aller Teile erfolgt mit einem weichen Tuch und ggf. einem milden Reinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel). Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel können Schäden verursachen.

Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät gelangen.

- ► Zur Desinfektion aller Geräteteile das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen und damit das Gerät desinfizieren. Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Handteil sprühen.
  - – Desinfektionsmittel darf nicht in das Gerät gelangen!
- ► Verbleibende Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, da diese die Kunststoffteile beschädigen.
- ► Darauf achten, dass kein Desinfektionsmittel in die Ladebuchse am Handteil gelangt, die Ladefunktion könnte dadurch beeinträchtigt werden.

Erfragen Sie gegebenenfalls beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Verwendung auf Dauer Kunststoffoberflächen angreift.

Das Schutzglas mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Das Schutzglas vor Verkratzen schützen.

Aufbewahrung des Handteils bei längerer Nichtbenutzung

- ► Wird das Handteil mehrere Wochen lang nicht benutzt – z. B. während des Urlaubs – den Akku vorher aufladen oder das Handteil während dieser Zeit an das Steckernetzteil anschließen. Eine Tiefentladung wird durch die akkuinterne Sicherheitsschaltung verhindert.

Einen leeren oder fast leeren Akku möglichst bald wieder aufladen.

Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

1. Sammlung

Nutzer von Elektro- und Elektronikgeräten sind entsprechend den länderspezifischen Regelungen verpflichtet, Altgeräte getrennt zu sammeln. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht gemeinsam mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Die getrennte Sammlung ist Voraussetzung für das Recycling und die Verwertung, wodurch eine Ressourcenschonung der Umwelt erreicht wird.

2. Rückgabe- und Sammelsysteme

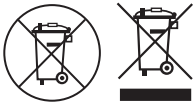
Im Entsorgungsfall Ihres Elipar darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. 3M Deutschland GmbH hat dazu Entsorgungsmöglichkeiten geschaffen. Details zu der im jeweiligen Land gültigen Vorgehensweise sind bei der zuständigen 3M Niederlassung erhältlich.

3. Entnahme des Akkus zur Entsorgung

Zur Entsorgung des Akkus das Elipar Lichtgerät vom Steckernetzteil trennen, die beiden Schrauben beiderseits der Ladebuchse lösen und die untere Gehäusehälfte nach hinten von der oberen Gehäusehälfte schieben. Die Verbindungsdrähte zwischen Akku und Platine mit einem geeigneten Werkzeug durchtrennen und den Akku zur Rückgabe, wie unter 1. und 2. beschrieben, entnehmen.

4. Bedeutung der Symbole

Alle Elektro- und Elektronikgeräte, die mit diesen Symbolen gekennzeichnet sind, dürfen gemäß EU-Richtlinie nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.



Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information August 2014

Elipar™
Lampe à photopolymériser LED

Sommaire	Page
Sécurité	21
Glossaire des Symboles	22
Description	23
Indications	23
Caractéristiques techniques	23
Support d'alimentation	23
Pièce à main	24
Support d'alimentation et pièce à main	24
Conditions de transport et de stockage	24
Mise en service	24
Réglages lors de la livraison	24
Prise en main	24
Support d'alimentation	24
Guide faisceau / Pièce à main	24
Charger l'accumulateur	25
Insérer l'accumulateur	25
Indicateur de charge de la pièce à main	25
Fonctionnement	25
Choix du temps d'exposition	25
Marche / Arrêt de la lampe	26
Insérer et retirer le guide faisceau de la pièce à main	26
Positionnement du guide fasceau	26
Tester l'intensité lumineuse	26
Mode veille	27
Signaux acoustiques – pièce à main	27
Dysfonctionnements	27
Maintenance et entretien	28
Maniement de la pièce à main	28
Nettoyage du guide faisceau	28
Nettoyage de la pièce à main et de l'écran protecteur	29
Conservation de la pièce à main en cas de non-utilisation prolongée	29
Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation	30
Renseignements à l'intention des utilisateurs	30
Garantie	30
Restriction de responsabilité	30

Sécurité

MISE EN GARDE !

Avant de brancher et de mettre en service la lampe à photopolymériser, lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi !

Comme pour tous les appareils, nous ne garantissons le parfait fonctionnement et la sécurité de cette lampe à photopolymériser que si son utilisation est conforme aux impératifs usuels et généraux de sécurité et aux consignes de sécurité spéciales figurant dans le présent mode d'emploi.

1. La lampe à photopolymériser ne doit être utilisée que par le personnel dûment formé, conformément aux instructions ci-dessous. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation à d'autres fins que celles prévues et décrites dans ce mode d'emploi.
2. Le support d'alimentation doit être accessible à tout moment. Le support d'alimentation est exclusivement destiné au chargement de la pièce à main de l'Elipar™. Retirer le support d'alimentation de la prise de courant pour séparer la pièce à main du réseau d'alimentation.

   Pour des raisons de sécurité, ne pas utiliser la pièce à main sur le patient lorsque le support d'alimentation est branché ! L'exposition n'est possible que si le support d'alimentation n'est pas branché.
3. N'utiliser que l'appareil de charge (support d'alimentation) fourni avec la lampe à photopolymériser. L'utilisation de tout autre appareil de charge peut entraîner la détérioration de l'accumulateur.
4. L'illumination vers les yeux entraîne un risque pour la santé. C'est la raison pour laquelle la lumière ne doit pas être dirigée vers les yeux. Le faisceau lumineux doit être dirigé vers la zone à traiter cliniquement dans la cavité buccale. Protéger le patient et l'utilisateur des reflets et de la lumière diffusée intensive par des mesures de sécurité appropriées, utiliser par exemple un écran protecteur ou en les recouvrant.
5. ATTENTION ! La lampe Elipar produit une haute intensité lumineuse. Cela implique toujours une production de chaleur. Pendant l'utilisation, il faut orienter le faisceau lumineux directement sur le matériau à polymériser – les tissus mous (gencive, muqueuse buccale ou peau) ne devraient pas être illuminés dans la mesure où une exposition exagérée peut provoquer une blessure ou irritation. Si une illumination du tissu mou ne peut pas être évitée, l'opération de polymérisation devra être adaptée. Par exemple : réduction du temps de polymérisation ou augmentation de la distance entre l'extrémité du guide faisceau et le matériau à polymériser. Une exposition plus longue dans la région pulpaire peut entraîner une lésion ou une irritation de la pulpe, c'est pourquoi les temps d'exposition spécifiés ne doivent pas être dépassés.

6. La lampe Elipar doit être utilisée uniquement avec le guide faisceau fourni ou un guide faisceau de remplacement d'origine ou d'accessoire 3M ESPE Elipar. Le guide faisceau doit être considéré comme une pièce appliquée sur le patient. L'utilisation de tout autre guide faisceau peut causer une réduction ou une augmentation de l'intensité lumineuse. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi d'un autre guide faisceau.
7. Si la lampe à photopolymériser doit passer d'une pièce froide à une pièce chaude, la condensation peut rendre son utilisation dangereuse. Pour cette raison, attendre que la lampe à photopolymériser ait atteint la température ambiante avant de la mettre en service.
8. Afin d'éviter toute électrocution, ne pas introduire d'objet dans la lampe à photopolymériser, exception faite des pièces de rechange conformément au mode d'emploi.
9. Lorsqu'il faut changer des pièces défectueuses conformément au présent mode d'emploi, n'utiliser que des pièces de rechange d'origine 3M ESPE. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi de pièces d'autres marques.
10. Si pour une raison quelconque le praticien soupçonne que la sécurité de la lampe à photopolymériser est mise en jeu, éteindre la lampe à photopolymériser, débrancher sa fiche mâle et étiqueter la lampe à photopolymériser de telle sorte qu'un tiers ne la remette pas en service par inadvertance. La sécurité peut être compromise par exemple lorsque la lampe à photopolymériser ne fonctionne pas comme prévu ou si elle est visiblement endommagée.
11. Tenir la lampe à photopolymériser à distance des solvants, des liquides inflammables et des sources de forte chaleur car tous risquent d'abîmer le boîtier en plastique, les joints ou les touches.
12. Ne pas manipuler la lampe à photopolymériser à proximité de mélanges inflammables.
13. Lors du nettoyage de la lampe à photopolymériser, aucun détergent ne doit pénétrer dedans car cela risquerait de provoquer un court-circuit ou une défectuosité dangereuse.
14. Seul le SAV autorisé par 3M Deutschland GmbH est habilité à ouvrir le boîtier et à effectuer des réparations sur la lampe à photopolymériser.
15. La lampe Elipar ne doit pas être utilisée sur un patient ou par un praticien porteur d'un stimulateur cardiaque et auquel il a été recommandé d'utiliser avec prudence les petits appareils électriques.
16. La lampe Elipar ne doit pas être utilisée pour des personnes dont les antécédents médicaux font apparaître des réactions photobiologiques (y compris des personnes sujettes à l'urticaire solaire ou à la protophorphyrie érythropoétique) ou qui sont actuellement traitées avec des médicaments photosensibles (y compris 8-méthoxypsorales ou diméthylchlortéracycline).
17. Les personnes qui ont subi une opération de la cataracte peuvent être particulièrement sensibles à la lumière. Il faut leur déconseiller tout traitement avec Elipar sans avoir pris des mesures de sécurité adéquates comme, par exemple, l'utilisation de lunettes de protection qui filtrent la lumière bleue.
18. Les personnes dont les antécédents médicaux présentent des maladies rétiniennes doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la lampe à photopolymériser. Elles devront par conséquent se servir d'Elipar avec une extrême prudence et prendre toutes les précautions nécessaires (y compris porter des lunettes appropriées filtrant la lumière).
19. Cette lampe à photopolymériser a été développée et testée en accord avec les réglementations et normes de compatibilité électromagnétique pertinentes. Elle est conforme aux prescriptions légales. Sachant que différents facteurs, tels que l'alimentation électrique, le câblage et les conditions ambiantes de la zone de travail, peuvent affecter les propriétés de compatibilité électromagnétique de la lampe à photopolymériser, nous ne pouvons pas totalement exclure la possibilité qu'il y ait des bouleversements/ruptures de la compatibilité électromagnétique. Si vous deviez constater des problèmes lors de l'utilisation de cette lampe à photopolymériser ou d'autres appareils, déplacez la lampe à photopolymériser vers un autre endroit. Les indications du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique et les distances recommandées de séparation des équipements de communication radiofréquence portable et mobile et l'appareil Elipar sont listées en annexe.
20. Avant chaque utilisation, vérifier que l'intensité lumineuse est suffisante pour assurer une polymérisation complète. A cette fin, vérifier que le guide faisceau et le logement du guide faisceau sont propres. Le guide faisceau et le logement du guide faisceau peuvent être nettoyés tel que décrit au chapitre « Maintenance et entretien » (voir aussi le chapitre « Vérification de l'intensité lumineuse »).

Glossaire des Symboles

Veuillez observer le mode d'emploi.

Attention ! Consulter les documents joints.

Equipement de type B –
protection contre les chocs éléctriques !

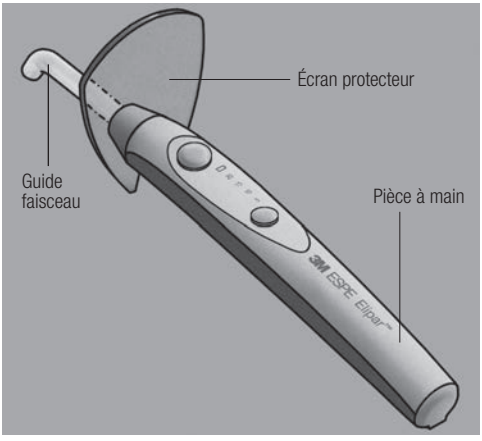
Classe II de protection – Isolation double

Utilisation uniquement en espace clos

CE 93/42/EEC

État de charge de l'accumulateur

Symbole permettant d'identifier des dispositifs électriques ou électroniques. Cet appareil doit être stocké et éliminé séparément.



Description

Elipar est une lampe à photopolymériser hautement performante destinée à la photopolymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables. Elle se compose d'une pièce à main sans fil avec un accumulateur solidement incorporé qui peut être remplacé par le service après vente de 3M ESPE et d'un support d'alimentation. La lampe à photopolymériser est un appareil électromédical conforme à la norme IEC 60601-1 pouvant être utilisé comme appareil de table. Un montage mural n'est pas possible.

Une diode luminescente hautement performante (LED) sert de source lumineuse. Contrairement aux lampes halogène, la lumière émise couvre la plage de longueurs d'ondes lumineuses qui est comprise entre 430 et 480 nm et qui est requise pour des produits contenant de la camphoroquinone par exemple.

La puissance de polymérisation est si élevée que, comparés à une lampe halogène (dont l'intensité lumineuse typique est comprise entre 600 et 800 mW/cm²), les temps d'exposition peuvent être réduits de 50%. Les composites d'obturation sélectionnés peuvent être photopolymérisés en 5 secondes par une exposition directe à l'aide du guide faisceau. Les consignes du fabricant concernant l'épaisseur de la couche de matériaux dentaires photopolymérisables, le temps d'exposition et l'intensité de la lumière doivent être observés en permanence. Les composites d'obturation pouvant être polymérisés en 5 secondes sont indiqués dans la liste livrée avec la lampe à photopolymériser.

Temps d'exposition ajustables :
- 5, 10, 15 ou 20 secondes
- Mode continu (120 secondes)
- Mode pulsé

Entre deux utilisations, déposer la pièce à main sur un plan plat. Entre les utilisations, la pièce à main peut être branchée au support d'alimentation afin de charger l'accumulateur. **La pièce à main doit être connectée au support d'alimentation** au plus tard lorsque l'indicateur de charge s'allume en rouge afin de charger l'accumulateur (cf. « Indicateur de charge sur la pièce à main »).

La lampe à photopolymériser est livrée avec un guide faisceau d'un diamètre de 10 mm. Il ne faut pas utiliser de guide faisceau d'autres appareils.

La pièce à main dispose d'un mode veille qui réduit au minimum la consommation de courant de l'accumulateur. La pièce à main passe en mode veille si elle n'est pas utilisée pendant environ 5 minutes ou si une tension de charge non adaptée est détectée.

Le support d'alimentation consomme au maximum 0,2 W en mode opérationnel.

☞ Ce mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation de la lampe à photopolymériser.

Indications

- Photopolymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables avec photoinitiateur dans la plage de longueur d'ondes lumineuses de 430–480 nm.
  - La plupart des matériaux dentaires photopolymérisables répondent à cette plage de longueur d'ondes lumineuses ; en cas de doute, veuillez vous adresser au fabricant du matériau.

Caractéristiques techniques

Support d'alimentation

Tension de service :	100–240 V 50/60 Hz
Intensité nominale :	0,2 A max
Dimensions sans adaptateur (propre à chaque pays) :	Longueur : 65 mm Largeur : 40 mm Profondeur : 31 mm
Poids :	75 g
Classification :	Classe II de protection, ⧈
Fabricant :	Click Technology Co., Ltd.
Modèle :	CPS 008050100

Pièce à main

Source d'alimentation :	Accumulateur ion lithium, voltage nominal 3,7 V, capacité 2300 mAh

Plage de longueur d'ondes lumineuses utilisable :	430–480 nm
Pic de longueur d'onde :	455 nm +/– 10 nm
Intensité lumineuse (entre 400 et 515 nm) :	1200 mW/cm² –10%/+20% (indépendamment de l'état de charge de l'accumulateur)
Zone d'émission de la lumière :	60–65 mm² (optiquement active)
Activité intermittente :	1 minute allumée, 15 minutes éteinte (température ambiante de 40 °C) typiquement 7 minutes de temps d'utilisation à température ambiante (23 °C)
Temps d'exposition globale pour un accumulateur neuf, totalement chargé :	typiquement 60 minutes
Dimensions :	Diamètre : 28 mm Longueur : 270 mm
Poids :	180 g (guide faisceau compris)

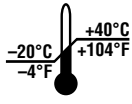
Typ B

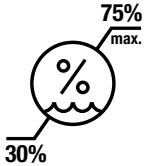
Support d'alimentation et pièce à main

Temps de charge pour l'accumulateur vide :	environ 2 heures
Température de service :	10 °C à 40 °C / 59 °F à 104 °F
Humidité d'air relative :	30% à 75%
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa

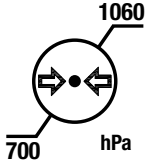
Conditions de transport et de stockage :

Température ambiante : –20 °C à +40 °C / –4 °F et +104 °F





Humidité d'air relative : **30%**



Pression atmosphérique : **700** **hPa**

Sous réserve de modifications techniques.

Mise en service

Réglages lors de la livraison

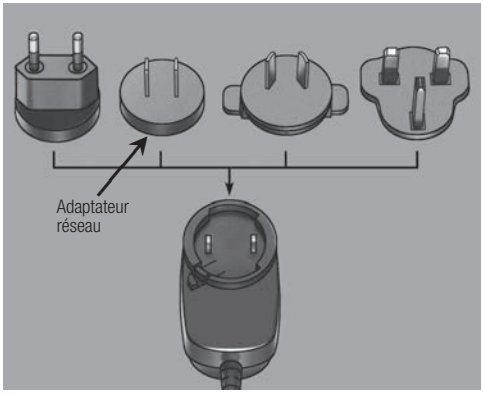
La lampe à photopolymériser est livrée avec le réglage suivant :

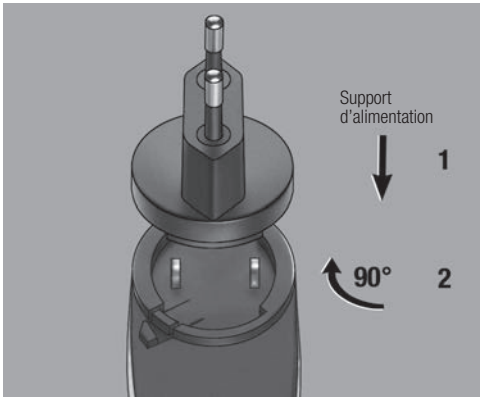
- Temps d'exposition 10 secondes.

Prise en main

Support d'alimentation

▶ Choisir l'adaptateur réseau adapté et l'enficher sur le support d'alimentation.





Guide faisceau / Pièce à main

▶ Placer l'écran protecteur joint sur le guide faisceau de la lampe à photopolymériser.

▶ Autoclaver le guide faisceau avant le premier usage.

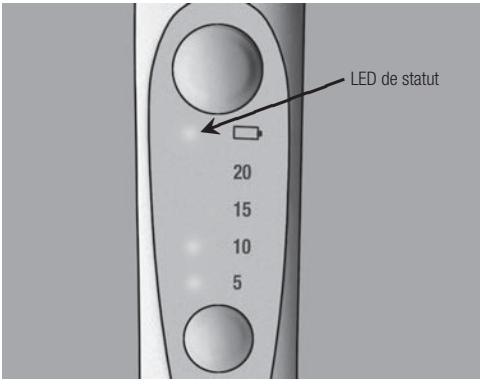
▶ Enficher ensuite le guide faisceau sur la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible (voir chapitre « Détacher/Enficher le guide faisceau »).

▶ En cas de dysfonctionnement de l'appareil, brancher la fiche de chargement du support d'alimentation sur la prise de chargement de la pièce à main. L'appareil se réinitialisera alors et pourra à nouveau être utilisé.

Charger l'accumulateur

- La lampe à photopolymériser contient un puissant accumulateur ion lithium. Ce type d'accumulateur n'est pas sensible à l'effet miroir et peut donc être chargé à tout moment en branchant la fiche de chargement à la prise de chargement de la pièce à main (cf. la section « Indicateur de charge de la pièce à main »).
- Avant la première utilisation, connecter la pièce à main à la fiche de chargement pour une durée d'environ 2 heures, afin d'effectuer un premier chargement complet de l'accumulateur.

L'indicateur de charge de la pièce à main clignote en vert durant le processus de chargement. Après la fin du processus de chargement, l'indicateur de charge brille en vert de manière continue. **Pour des raisons de sécurité, une exposition n'est pas possible durant le chargement.**

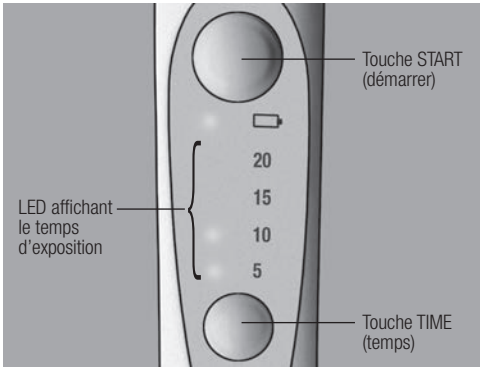


Indicateur de charge de la pièce à main

LED de statut	État d'exécution	
	Pièce à main sans support d'alimentation	Support d'alimentation branché
Lumière verte permanente	Pièce à main opérationnelle	Opération de charge terminée
Vert clignotant	—	Accumulateur en cours de chargement
Lumière rouge permanente	Tension d'accumulateur basse	Problème durant la recharge
Rouge clignotant	Accumulateur totalement déchargé, le cycle d'exposition va être complété ou arrêté, si l'appareil est en mode continu	Problème de charge, l'accumulateur est défectueux ou ne peut être chargé

Fonctionnement

Choix du temps d'exposition



On peut choisir les temps d'exposition suivants : 5, 10, 15 ou 20 secondes, mode continu (120 secondes), mode pulsé.

- Du fait de la grande puissance lumineuse de la lampe Elipar, les temps d'exposition de 5, 10, 15 et 20 secondes correspondent à 10, 20, 30 et 40 secondes avec une lampe à photopolymériser conventionnelle (entre 600 et 800 mW/cm² de puissance en technique halogène et entre 300 et 400 mW/cm² en technique LED). On peut donc ainsi réduire de moitié les temps d'exposition habituels avec les lampes à photopolymériser conventionnelles sans pour autant compromettre la performance de la polymérisation.
- Les composites d'obturation sélectionnés peuvent être polymérisés en 5 secondes par une exposition directe à l'aide du guide faisceau. Attention : positionner le guide faisceau à une distance minimale du composite et exposer pendant 5 secondes. Les composites d'obturation pouvant être polymérisés en 5 secondes sont indiqués dans la liste livrée avec la lampe à photopolymériser.
- Un temps d'exposition raccourci n'est permis qu'à pleine intensité lumineuse (voir chapitre « Vérification de l'intensité lumineuse »).

Sélectionner le temps d'exposition en appuyant sur la touche TIME.

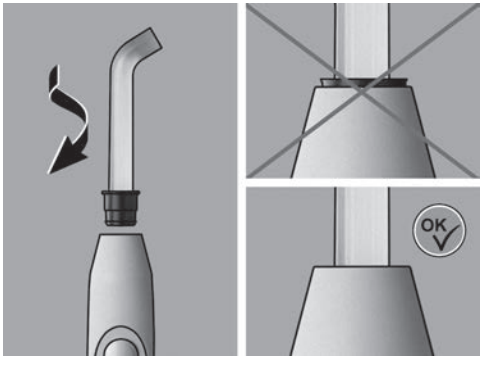
- Le temps d'exposition réglé est affiché par 4 LED vertes.
- Lors de chaque brève pression, le réglage passe à la valeur supérieure. Les 4 LED vertes seront allumées pour un réglage de 20 secondes. Une nouvelle pression sur la touche éteint toutes les LED et enclenche le mode continu.
- Si l'on maintient la pression sur la touche, le réglage passe toujours à la valeur suivante.
- La touche pour le choix du temps d'exposition est inactive pendant l'exposition.

Marche/Arrêt de la lampe

- ▶ Appuyer brièvement sur la touche START, la lumière s'allume.
  - – Les LED affichent tout d'abord le temps d'exposition réglé ; pour 20 secondes les 4 LED s'allument. Les LED s'éteignent les unes après les autres toutes les 5 secondes ; ainsi, pour un temps restant de 15 secondes, 3 LED s'allument ; pour un temps restant de 10 secondes, encore 2 LED s'allument, etc.
  - – Les LED sont éteintes en mode continu ; un signal sonore est émis toutes les 10 secondes.
- ▶ Si vous voulez éteindre la lumière avant que le temps soit écoulé, appuyez une nouvelle fois sur la touche START.
- ▶ Pour activer la fonction de polymérisation pulsée, maintenir la touche START enfoncée : la lampe à photopolymériser émet une unique et courte impulsion lumineuse permettant une polymérisation définie des restaurations temporaires Protemp™ Crown ou d'un excès de ciment photopolymérisable (par exemple RelyX™ Unicem), facilitant ainsi le retrait des excès.

Insérer et retirer le guide faisceau de la pièce à main

- ▶ Pour mettre en place le guide faisceau, le fixer sur la pièce à main en l'insérant par une légère rotation jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible et ferme complètement l'embout du guide faisceau (voir illustation).
- ▶ Pour retirer le guide faisceau, le tirer de la pièce à main vers l'avant.



Positionnement du guide faisceau

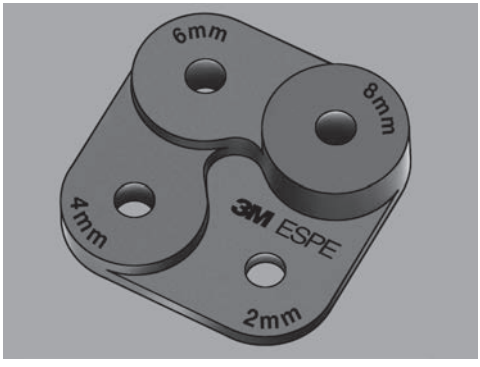
- ▶ Tourner le guide faisceau dans la position désirée pour la polymérisation.
- ▶ Pour profiter de toute l'intensité lumineuse, approcher le guide faisceau le plus près possible du matériau photopolymérisable. Éviter tout contact avec le matériau !
  - – Maintenir le guide faisceau toujours propre pour obtenir toute l'intensité lumineuse.
  - – **Les guide-faisceaux endommagés portent atteinte d'une manière déterminante au flux lumineux et doivent être immédiatement remplacés en raison du risque de blessures dû aux bords tranchants !**

Tester l'intensité lumineuse

En fonction de l'épaisseur de la couche de matériau d'obturation, il est possible de vérifier l'action de la lampe au moyen de rondelles de durcissement pour composite :

- ▶ Placer le disque de polymérisation sur un bloc de mélange.
- ▶ Placer votre composite préféré dans un trou du disque de polymérisation au minimum deux fois plus épais que l'épaisseur recommandée pour la couche de composite souhaité.
- ▶ Polymériser le composite dans le disque de polymérisation pendant la durée recommandée par le fabricant du composite.
- ▶ Gratter le matériau souple au dos du matériau polymérisé à l'aide d'une spatule en plastique.
- ▶ L'épaisseur solide du matériau polymérisé dans le disque de polymérisation **divisée par deux** correspond à l'épaisseur de la couche qui peut être correctement polymérisée.
- ▶ Si vous avez des doutes concernant le bon fonctionnement de votre lampe à polymériser, nettoyer le guide faisceau et le verre de protection au niveau du logement du guide faisceau et vérifier que le guide faisceau est bien fixé sur la pièce à main et renouveler le test d'intensité.
- ▶ Si vos doutes persistent concernant le bon fonctionnement de votre lampe à polymériser, contacter le service après vente de 3M ESPE.

Le disque de polymérisation doit uniquement servir à tester le fonctionnement de la lampe de l'appareil de polymérisation ! Pour plus d'informations concernant la profondeur de polymérisation recommandée, consultez le mode d'emploi du matériau d'obturation.



Des appareils de mesure de l'intensité lumineuse usuels peuvent également être utilisés, leurs valeurs mesurées ne devant pas être comprises comme des valeurs absolues. Lors de l'utilisation de ces appareils, il est recommandé d'enregistrer la valeur de l'intensité lumineuse de la lampe avant la première utilisation et de la vérifier à intervalles réguliers, afin de constater une éventuelle diminution de l'intensité lumineuse. L'unité de mesures de la lumière d'un support Elipar S10 permet une mesure de l'intensité en pourcentage.

Mode veille

Lorsque la pièce à main est connectée au support d'alimentation, le processus de mise en charge commence automatiquement (l'indicateur de charge clignote en vert), dès lors qu'un rechargement de l'accumulateur est nécessaire. En cas de tension de charge erronée (par exemple contacts sales au niveau de la prise de chargement ou du support d'alimentation) la pièce à main se met en mode veille. Si la pièce à main n'est pas connectée au support d'alimentation et n'a pas été utilisée pendant environ 5 minutes, elle se mettra également en mode veille. Dans ce mode, tous les indicateurs et signaux de la pièce à main sont éteints afin de réduire la consommation en électricité. Appuyer sur la touche START pour supprimer le mode veille.

– Le signal de fin du mode veille (deux courts signaux sonores) retentit et la pièce à main est opérationnelle. Elle affiche le type et le temps d'exposition réglés en dernier.

Signaux acoustiques – pièce à main

Un signal sonore retentit

- lors de chaque pression d'une touche,
- lors de la mise en circuit de la lumière,
- 1x après 5 secondes de temps d'exposition expiré, 2x après 10 secondes, 3x après 15 secondes. Exception : en mode continu, un signal sonore est émis toutes les 10 secondes.

Deux signaux sonores retentissent

- lorsque le mode veille est supprimé en appuyant sur la touche START,
- lors de la mise hors circuit de la lumière.

Un signal d'erreur de 2 secondes retentit si

- la pièce à main est trop chaude,
- l'accumulateur est vide.

Les signaux sonores de la pièce à main peuvent être désactivés (à l'exception du signal d'erreur de 2 secondes). Pour cela, suivre les instructions suivantes. Brancher le support d'alimentation dans une prise de réseau en état de marche. En même temps, maintenir enfoncées d'une main les touches TIME et START. De l'autre, connecter le câble de chargement du support d'alimentation opérationnel avec la prise de chargement de la pièce à main. Un signal sonore confirmera alors le passage du mode « signaux sonores activés » au mode « signaux sonores désactivés ». Lâcher les deux touches et séparer la pièce à main du support d'alimentation. Répéter l'opération pour activer les signaux sonores.

Dysfonctionnements

Erreur	Cause ▶ Solution
L'affichage du statut de la pièce à main reste continuellement rouge.	L'accumulateur est encore chargé pour uniquement 5 cycles d'exposition de 10 secondes. ▶ Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
L'affichage du statut de la pièce à main clignote en rouge. L'opération d'exposition en cours est interrompue (signal arrêt lumière retentit), suivie d'un signal d'erreur de 2 secondes, et la pièce à main passe en mode veille. Aucune autre exposition n'est possible.	L'accumulateur est vide. ▶ Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
L'indicateur de charge clignote en rouge alors que la pièce à main est connectée au support d'alimentation.	Problème de charge. L'accumulateur est défectueux ou à la fin de sa durée de fonctionnement. ▶ Contacter le Service 3M ESPE.
La pièce à main n'a pas été utilisée pendant un long moment et ne peut plus être mise en marche.	La tension de l'accumulateur ne suffit pas à mettre la pièce à main en marche. ▶ Connecter la pièce à main avec le support d'alimentation et charger l'accumulateur.
La pièce à main ne réagit pas à l'actionnement d'aucune des touches.	Possibilié de blocage du logiciel. ▶ Brancher le bloc d'accumulation fourni à une prise de courant et le connecter à la pièce à main. La lampe se réinitialisera alors.

Erreur	Cause ▶ Solution
L'opération d'exposition ne démarre pas en appuyant sur la touche START pendant que la pièce à main est connectée au support d'alimentation.	La pièce à main est connectée au support d'alimentation. Pour des raisons de sécurité, une exposition n'est pas possible. ▶ Séparer le support d'alimentation de la pièce à main et recommencer l'opération d'exposition.
L'opération d'exposition ne démarre pas en appuyant sur la touche START ; un signal d'erreur retentit pendant 2 secondes.	Les instructions concernant l'activité intermittente données au point « Caractéristiques techniques – Pièce à main » n'ont pas été respectées. La pièce à main a chauffé exagérément pendant les expositions précédentes. Toute nouvelle activation n'est possible qu'après refroidissement. ▶ Laisser refroidir la pièce à main pendant 3 minutes puis déclencher la prochaine exposition en appuyant sur la touche START.
Lors d'une exposition en mode continu, un signal d'erreur de 2 secondes retentit, l'opération d'exposition est interrompue et la pièce à main passe en mode veille.	Les instructions concernant l'activité intermittente données au point « Caractéristiques techniques – Pièce à main » n'ont pas été respectées. La pièce à main a chauffé exagérément pendant les expositions précédentes. Toute nouvelle activation n'est possible qu'après refroidissement. ▶ Laisser refroidir la pièce à main pendant 3 minutes puis déclencher la prochaine exposition en appuyant sur la touche START.
L'intensité lumineuse est trop faible.	▶ Nettoyez le guide faisceau et l'écran protecteur (reportez-vous à la rubrique « Nettoyage du guide faisceau »).

Maintenance et entretien

La lampe à photopolymériser Elipar ne nécessite pas de maintenance. Aucun entretien périodique n'est requis. Se référer aux informations contenues dans ce chapitre pour un maniement sécurisé et sans problèmes.

Maniement de la pièce à main

▶ N'utiliser que le support d'alimentation compris dans l'emballage, sans quoi l'accumulateur pourrait être endommagé ou insuffisamment chargé.

Ne pas plonger la pièce à main dans l'eau, ni la jeter au feu ! Veuillez aussi consulter le chapitre « Sécurité ».

Nettoyage du guide faisceau

Nettoyer et désinfecter le guide faisceau avant chaque utilisation. Le guide faisceau est livré non stérile et doit être autoclavé avant la première utilisation.

Entretien du matériel

Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur minimale de pH autorisée : 5,5)
- Bases (valeur maximale de pH autorisée : 8,5)
- Oxydants (par exemple, eau oxygénée)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Prière de respecter les informations du fabricant des matériaux de nettoyage et de désinfection.

Le guide faisceau ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 134 °C (273 °F) !

Le guide faisceau est testé pour supporter jusqu'à 500 cycles de stérilisation.

Traitement préalable

Le traitement préalable est à exécuter non seulement lors d'un nettoyage et d'une désinfection mécaniques, mais également lors d'un nettoyage et d'une désinfection manuels.

- ▶ Nettoyer le guide faisceau tout de suite après utilisation (au maximum 2 heures après) pour enlever les plus grosses contaminations.
- ▶ À cet effet, rincer ensuite le guide faisceau minutieusement (au moins 10 secondes) à l'eau courante, ou utiliser une solution désinfectante appropriée et sans aldéhyde (le produit désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhyde afin d'éviter de fixer le sang).
- ▶ Pour enlever les contaminations manuellement, utiliser une brosse douce ou un tissu doux. Enlever le composite polymérisé avec de l'alcool, éventuellement à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets tranchants ou pointus afin d'éviter de rayer la surface du guide faisceau.

Nettoyage et désinfection manuels du guide faisceau

- ▶ Plonger le guide faisceau dans la solution pendant la durée d'action indiquée, de façon à ce qu'il soit suffisamment recouvert (le cas échéant à l'aide d'ultrasons ou d'un brossage précautionnneux avec une brosse douce). L'emploi d'un produit de nettoyage neutre enzymatique est conseillé (par exemple, Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson).
- ▶ Sortir le guide faisceau de la solution et le rincer minutieusement à l'eau stérile (au moins 10 secondes).
- ▶ Pour la désinfection, plonger le guide faisceau nettoyé dans la solution pendant la durée d'action indiquée, de façon à ce qu'il soit suffisamment recouvert. L'emploi d'une solution de désinfection contant de l'o-phtalaldéhyde est conseillé (par exemple, Cidex OPA de Johnson & Johnson).
- ▶ Sortir le guide faisceau de la solution et le rincer minutieusement à l'eau stérile (au moins 10 secondes).
- ▶ Sécher le guide faisceau avec un tissu propre.
- ▶ Contrôler le guide faisceau (cf le paragraphe « Contrôle »).

Nettoyage/Désinfection mécaniques (Désinfecteur/LD (Appareil de nettoyage et de désinfection))

Le nettoyage et la désinfection peuvent aussi être effectués mécaniquement. Les informations concernant le processus validé peuvent être obtenues auprès de 3M Deutschland GmbH.

Stérilisation

Un lavage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation effective.

Pour la stérilisation, seule la stérilisation par la vapeur est autorisée :

- Température maximale de stérilisation : 134 °C (273 °F)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) : au mimimum 20 minutes à 121 °C (250 °F) ou au moins 3 minutes à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Contrôle

Contrôler que le guide faisceau n'ait pas de surface abîmée, qu'il n'ait pas subi de décoloration et qu'il ne présente pas de salissure avant toute nouvelle utilisation, et ne pas réutiliser de guide faisceau abîmé. Si le guide faisceau est encore sale, répéter le nettoyage et la désinfection.

Nettoyage de la pièce à main et de l'écran protecteur

Pour nettoyer les diverses pièces, utiliser une étoffe douce, avec éventuellement un détergent à action douce (par exemple, liquide vaisselle). L'utilisation de solvants ou de produits décapants peut causer des dégâts.

Les détergents ne doivent pas entrer dans la lampe à photopolymériser.

- ▶ Pour désinfecter toutes les pièces de la lampe à photopolymériser, pulvériser l'agent désinfectant sur un chiffon et désinfecter ainsi la lampe à photopolymériser. Ne pas pulvériser l'agent désinfectant directement sur la pièce à main.
  - L'agent désinfectant ne doit pas pénétrer dans la lampe à photopolymériser !
- ▶ Éliminer les restes d'agent désinfectant en les essuyant avec un chiffon doux non pelucheux pour qu'ils n'endommagent pas les parties en matière plastique.
- ▶ Veiller à ce que l'agent désinfectant ne pénètre pas dans la prise de chargement de la pièce à main, sans quoi le chargement pourrait en être affecté.

Le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant de l'agent désinfectant pour savoir si son utilisation à long terme peut attaquer des surfaces en matière plastique.

Nettoyer le verre de protection avec un chiffon doux et non pelucheux. Attention aux rayures !

Conservation de la pièce à main en cas de non-utilisation prolongée

- ▶ Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant plusieurs semaines – par exemple pendant les vacances – charger auparavant l'accumulateur ou brancher la pièce à main au support d'alimentation durant cette période. Un interrupteur de sécurité situé dans l'accumulateur évite une décharge totale.

Recharger le plus vite possible l'accumulateur déchargé ou presque vide.

Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation

1. Collecte

Les utilisateurs d'équipements électroniques et électriques sont amenés à trier leurs équipements anciens selon les règles de leur pays. Les anciens équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers non triés. Ce tri est une nécessité préalable au recyclage et au retraitement et est considéré comme une méthode importante pour la préservation des ressources environnementales.

2. Systèmes de retour et de collecte

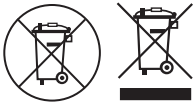
Lorsque votre Elipar n'est plus utilisable, ne pas le jeter avec les déchets ménagers. 3M Deutschland GmbH a mis en place un système spécifique pour le recyclage (l'évacuation) des équipements. Davantage de détails concernant les procédures spécifiques à chaque pays peuvent être obtenus auprès de votre filiale locale 3M.

3. Retirer l'accumulateur en vue de son évacuation

Afin d'ôter l'accumulateur, débrancher la lampe à photopolymériser LED Elipar du support d'alimentation, retirer les deux vis de part et d'autre de la prise de chargement et pousser la moitié inférieure du boîtier vers l'arrière et la séparer de la moitié supérieure. Couper les fils de connexion entre l'accumulateur et la platine à l'aide d'un outil adapté et retirer l'accumulateur en vue de son évacuation telle que décrite en 1. et 2.

4. Signification des symboles

La directive de l'UE interdit l'évacuation de tout dispositif électrique ou électronique marqué de ces symboles avec les déchets ménagers.



Renseignements à l'intention des utilisateurs

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés dans ce mode d'emploi.

Garantie

Les produits fabriqués par 3M Deutschland GmbH sont garantis contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit par rapport à l'emploi envisagé.

Restriction de responsabilité

La garantie octroyée par 3M Deutschland GmbH est limitée exclusivement à la réparation ou au remplacement du produit reconnu défectueux provenant d'un vice de fabrication ou d'un défaut de matières, à l'exclusion de toute pénalité et/ou indemnité. La responsabilité de 3M Deutschland GmbH ne saurait être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif. Ladite garantie est sans préjudice des dispositions relatives à la garantie légale.

Mise à jour : août 2014

Elipar™
Lampada fotopolimerizzatrice LED

Indice	Pagina
Sicurezza	31
Glossario dei simboli	32
Descrizione del prodotto	33
Campi di applicazione	33
Dati tecnici	33
Caricatore a spina	33
Manipolo	33
Caricatore a spina e manipolo	34
Trasporto e conservazione	34
Messa in funzione	34
Configurazione alla fornitura	34
Fasi iniziali	34
Caricatore a spina	34
Fibra ottica/manipolo	34
Caricamento della batteria	34
Spia dello stato di carica nel manipolo	35
Impiego	35
Scelta del tempo di esposizione	35
Attivazione e disattivazione della luce	36
Applicazione/rimozione della fibra ottica	36
Posizionamento della fibra ottica	36
Test dell'intensità luminosa	36
Modalità sleep	37
Segnali acustici – manipolo	37
Anomalie	37
Manutenzione e cura	38
Istruzioni per il manipolo	38
Pulizia della fibra ottica	38
Pulizia del manipolo e schermo di protezione	39
Conservazione del manipolo in caso di prolungata inattività	39
Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento	39
Informazioni per i clienti	40
Garanzia	40
Limitazioni di responsabilità	40

Sicurezza

ATTENZIONE!

Prima di collegare e mettere in funzione l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni allegate!

Come per tutti gli apparecchi tecnici, il funzionamento corretto e la sicurezza di funzionamento di questo apparecchio sono garantiti solo se nel suo impiego si rispettano sia le misure di sicurezza di carattere generale che le norme di sicurezza speciali descritte in queste istruzioni per l'uso.

1. L'apparecchio può essere usato esclusivamente da personale addestrato specializzato e conformemente alle seguenti istruzioni. Il produttore non si assume nessuna responsabilità per i danni derivanti dall'impiego di questo apparecchio per altre applicazioni.
2. Il caricatore deve essere sempre bene accessibile e deve essere utilizzato esclusivamente per caricare il manipolo Elipar™. Per interrompere il contatto tra la rete d'alimentazione e il manipolo, staccare il caricatore dalla presa di corrente.

   Per motivi di sicurezza occorre evitare l'uso del manipolo sul paziente mentre il caricatore è collegato all'alimentazione di rete! L'esposizione è possibile solo se il caricatore non è collegato.
3. Usare solo il caricatore fornito. L'uso di un altro caricatore potrebbe avere come conseguenza un danneggiamento della cella della batteria.
4. L'irraggiamento degli occhi è potenzialmente dannoso. Pertanto la luce non deve essere orientata direttamente sugli occhi. L'effetto della luce va limitato alla cavità orale, sul settore da sottoporre a trattamento clinico. Proteggere paziente e operatore con provvedimenti adeguati, ad esempio, uno schermo o copertura protettiva antiabbagliante, contro i riflessi e l'eccessiva luce diffusa.
5. ATTENZIONE! Elipar genera un'alta intensità luminosa. Un'intensità luminosa elevata è sempre legata allo sviluppo di calore. Nel suo impiego, la fibra ottica va posizionata direttamente sul materiale da fotoindurire; i tessuti molli (gengiva, mucosa o epidermide) non vanno sottoposti ad esposizione, in quanto un'esposizione eccessiva alla luce può causare lesioni o irritazioni, per cui è eventualmente necessario schermare adeguatamente queste parti. Ad esempio: ridurre il tempo di polimerizzazione o aumentare la distanza tra l'estremità attiva della fibra ottica ed il materiale da fotoindurire. Una polimerizzazione prolungata nell'area vicina alla polpa può causarne il danneggiamento o un'irritazione. Per questo motivo occorre attenersi ai tempi di polimerizzazione prescritti.
6. Elipar può essere usato solo con la fibra ottica fornita o con fibre ottiche di sostituzione e accessori 3M ESPE Elipar originali. La fibra ottica deve essere considerata

facente parte dell'applicazione.L'uso di altre fibre ottiche può determinare una riduzione o un aumento dell'intensità luminosa. Non ci assumiamo nessuna responsabilità per gli eventuali danni dovuti all'impiego di altre fibre ottiche.

7. Se l'apparecchio viene portato da un ambiente freddo ad uno caldo, l'acqua di condensa formata può causare una situazione pericolosa. Occorre pertanto mettere in funzione l'apparecchio solo dopo che questo abbia raggiunto l'equilibrio termico con l'ambiente.
8. Per evitare shock elettrici, non inserire oggetti nell'apparecchio, ad eccezione della regolare sostituzione di componenti conformemente alla descrizione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso.
9. Per sostituire componenti difettosi conformemente alle presenti istruzioni per l'uso, impiegare solo ricambi originali 3M ESPE. Non ci assumiamo nessuna responsabilità per gli eventuali danni dovuti all'impiego di ricambi non originali.
10. Se per una ragione qualsiasi si può supporre che la sicurezza non sia completamente garantita, occorre mettere l'apparecchio fuori servizio e contrassegnarlo in maniera tale che altre persone non lo rimettano inavvertitamente in funzione. La sicurezza può essere compromessa, ad esempio, se l'apparecchio non opera come prescritto o se presenta danni manifesti.
11. Tenere lontani dall'apparecchio solventi, liquidi infiammabili e forti fonti di calore perché potrebbero danneggiare il corpo di plastica dell'apparecchio, le guarnizioni e i tasti.
12. L'apparecchio non deve essere usato nelle vicinanze di miscele infiammabili.
13. Quando si pulisce l'apparecchio, il detergente non deve penetrare al suo interno, in quanto ne potrebbe derivare un cortocircuito o una malfunzione pericolosa.
14. L'apertura del corpo dell'apparecchio e la riparazione devono essere eseguite solo da un servizio assistenza autorizzato da 3M Deutschland GmbH.
15. Elipar non deve essere impiegata per pazienti o un operatore portatori di uno stimolatore cardiaco ed ai quali è stato raccomandato di usare cautela nell'impiego di piccoli apparecchi elettrici.
16. Elipar non va impiegato su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (incluse le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi 8-metossipsorali o dimetilclortetraciclina).
17. Le persone che sono state sottoposte ad interventi chirurgici di cataratta possono essere particolarmente sensibili alla luce e va loro sconsigliato il trattamento con Elipar se non vengono adottate opportune misure di sicurezza come, ad esempio, l'impiego di occhiali di protezione che filtrino la luce blu.
18. Le persone la cui anamnesi mostra patologie della retina, devono consultare un oculista prima di impiegare l'apparecchio. Questi individui devono procedere con estrema cautela ed adottare tutte le necessarie misure di sicurezza (compreso l'impiego di idonei occhiali di protezione filtranti) nell'utilizzo di Elipar.
19. Lo sviluppo e il controllo di questo apparecchio è stato effettuato in base alla relativa normativa e disposizioni CEM. L'apparecchio è conforme alla normativa legale. Poiché diversi fattori, come, ad esempio, l'alimentazione della tensione, l'allacciamento dei cavi e l'area d'uso possono avere conseguenze sulle caratteristiche CEM dell'apparecchio, non si possono completamente escludere malfunzionamenti CEM a condizioni poco favorevoli. Se si dovessero notare problemi di questo tipo in questo apparecchio o in altri apparecchi, posizionarlo da un'altra parte. La dichiarazione CEM del fabbricante e le distanze consigliate tra la strumentazione di comunicazione RF portatile e mobile e l'apparecchio Elipar sono riportate in appendice.
20. Prima di ogni uso è necessario verificare che l'intensità luminosa emessa dall'apparecchio assicuri una polimerizzazione corretta. Controllare che la fibra ottica e il suo supporto siano puliti. Se necessario, il supporto della fibra ottica e la fibra ottica si possono pulire come descritto nella sezione «Manutenzione e cura» (consultare anche la sezione «Controllo dell'intensità luminosa»).

Glossario dei simboli

Seguire le istruzioni d'uso!

Attenzione consultare i documenti allegati.

Apparecchio di tipo B –
protezione da scossa elettrica

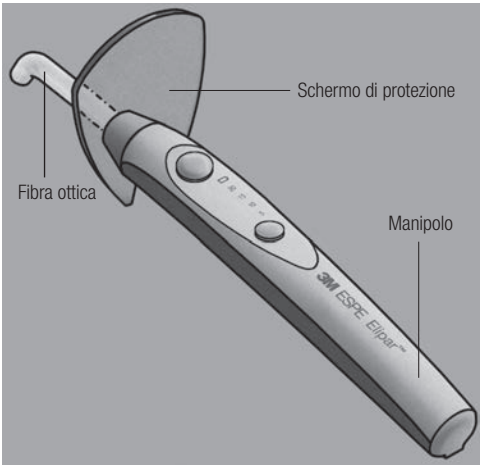
Classe di protezione II – doppio isolante

Uso riservato esclusivamente ai locali chiusi

93/42/EEC

Stato di carica della batteria

Simbolo che contrassegna gli apparecchi elettrici e elettronici. L'apparecchio deve essere eliminato separatamente.



Descrizione del prodotto

Elipar è una lampada fotopolimerizzatrice ad elevato rendimento per la polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti. È composta da un manipolo senza cavo con batteria inserita, sostituibile dal servizio d'assistenza 3M ESPE, e da un caricatore. L'apparecchio è un apparecchio elettromedicale ai sensi della IEC 60601-1 e viene fornito come apparecchio da tavolo. Non è possibile il montaggio alla parete.

La sorgente luminosa è costituita da un diodo luminoso (LED) ad elevato rendimento. Al contrario degli apparecchi a luce alogena, la lunghezza d'onda della luce emessa da questo apparecchio copre soprattutto la banda tra 430 e 480 nm, adatta, per esempio, ai prodotti contenenti canforochinone.

Il potere polimerizzante è talmente elevato che è possibile ridurre del 50 percento i tempi d'esposizione alla luce rispetto ad una lampada alogena convenzionale (con un'intensità tipica della luce tra 600 ed 800 mW/cm^2). Alcuni compositi da otturazione si possono indurire in soli 5 secondi se ci si avvicina direttamente con la fibra ottica. Attenersi assolutamente alle indicazioni del produttore di materiali dentali fotopolimerizzabili, allo spessore dello strato, al tempo d'illuminazione e all'intensità luminosa. I compositi da otturazione che consentono un tempo di esposizione di 5 secondi sono elencati nella lista allegata all'apparecchio.

Tempi d'esposizione regolabili:

- 5, 10, 15, 20 sec
- Modalità continua (120 sec)
- Funzione di pre-indurimento ad impulso

Tra un'applicazione e l'altra, appoggiare il manipolo su una superficie piana. In questo intervallo di tempo si può collegare il manipolo al caricatore per caricare la batteria. **Il manipolo dovrà essere collegato al caricatore** per caricare la batteria, al più tardi quando la spia di carica è rossa (cfr. «Spia dello stato di carica nel manipolo»).

L'apparecchio viene fornito con una fibra ottica del diametro di 10 mm. Non devono essere utilizzate fibre ottiche di altri apparecchi.

Il manipolo possiede una modalità sleep che consente di ridurre al minimo l'assorbimento di energia elettrica dalla batteria. Il manipolo commuta in modalità sleep se non lo si usa per circa 5 minuti o se s'individua una tensione di carica non autorizzata.

Il caricatore a spina consuma max. 0,2 W quando è pronto al funzionamento.

☞ Queste istruzioni devono essere conservate per la durata d'uso dell'apparecchio.

Campi di applicazione

- Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti con fotoiniziatore nella banda di lunghezze d'onda da 430 a 480 nm.
  - La maggior parte dei materiali dentali fotopolimerizzanti reagisce a questa banda di lunghezze d'onda; in caso di incertezze si prega di contattare il produttore del materiale.

Dati tecnici

Caricatore a spina

Tensione di esercizio:	100–240 V 50/60 Hz
Potenza nominale:	0,2 A max
Misure senza adattatore specifico per il rispettivo paese:	lunghezza: 65 mm larghezza: 40 mm profondità: 31 mm
Peso:	75 g
Classificazione:	classe di protezione II, ⧈
Produttore:	Click Technology Co., Ltd.
Nominativo del modello:	CPS 008050100

Manipolo

Alimentazione di corrente:	batteria agli ioni di litio, tensione nominale 3,7 V, capacità 2300 mAh
Banda di lunghezza d'onda utilizzabile:	430–480 nm
Picco di lunghezza d'onda:	455 nm +/– 10 nm
Intensità della luce (tra 400 e 515 nm):	1200 mW/cm^2 –10%/+20% (indipendentemente dallo stato di carica della batteria)

Superficie di fuoriuscita luce:	60–65 mm² (attiva otticamente)
Funzionamento intermittente:	1 min acceso, 15 min spento (40 °C di temperatura ambiente) valore medio 7 min di tempo di funzionamento a temperatura ambiente (23 °C)
Tempo di esposizione totale con batteria nuova e completamente carica:	valore medio 60 min
Dimensioni:	diametro: 28 mm lunghezza: 270 mm
Peso:	180 g (incluso fibra ottica)

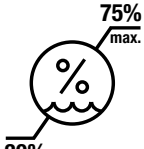
Typ B

Caricatore a spina e manipolo

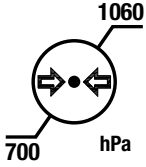
Tempo di ricarica della batteria scarica:	circa 2 h
Temperatura di esercizio:	10 °C fino a 40 °C / 59 °F fino a 104 °F
Umidità relativa dell'aria:	30% fino a 75%
Pressione atmosferica:	700 hPa fino a 1060 hPa

Trasporto e conservazione:

Temperatura ambiente: –20 °C fino a +40 °C /
–4 °F fino a +104 °F



Umidità relativa dell'aria: **30%**



Pressione atmosferica:

Con riserva di modifiche tecniche senza preavviso.

Messa in funzione

Configurazione alla fornitura

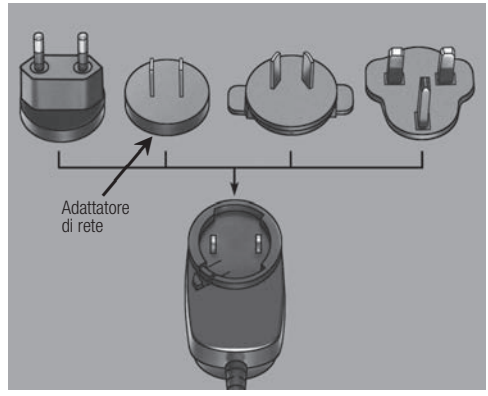
L'apparecchio viene fornito nella seguente configurazione:

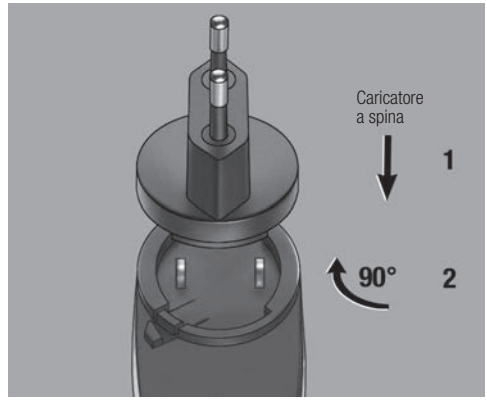
- Tempo di esposizione 10 sec

Fasi iniziali

Caricatore a spina

▶ Selezionare l'adattatore di rete specifico per il paese in questione e inserirlo nel caricatore a spina.





Fibra ottica / manipolo

▶ Applicare lo schermo di protezione allegato alla parte anteriore dell'apparecchio.

▶ Prima del primo impiego, sterilizzare la fibra ottica in autoclave.

▶ Inserire quindi la fibra ottica nel manipolo fino a sentire chiaramente che è inserita (consultare la sezione «Rimozione/applicazione della fibra ottica«).

▶ In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, inserire la spina di carica del caricatore nella presa di carica del manipolo. L'apparecchio eseguirà un resettaggio e potrà poi essere riutilizzato.

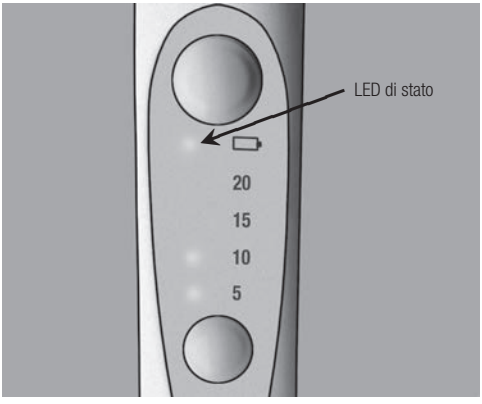
Caricamento della batteria

▶ L'apparecchio contiene una potente batteria agli ioni di litio. Questo tipo di batteria non ha effetto Memory

e si può quindi caricare in qualsiasi momento inserendo la spina di carica nella presa di carica del manipolo (consultare a questo proposito la sezione «Spia dello stato di carica nel manipolo»).

► Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, collegare il manipolo alla spina di carica per circa 2 ore per caricare completamente la nuova batteria per la prima volta.

Durante l'operazione di carica, la spia di stato del manipolo è verde e lampeggiante. Al termine del processo di carica, la spia di carica è verde e fissa. **Durante l'operazione di carica non è possibile l'esposizione per motivi di sicurezza.**

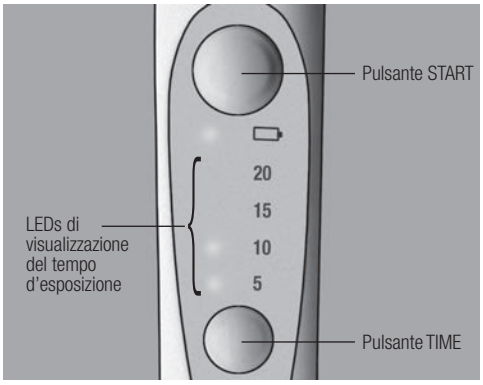


Spia dello stato di carica nel manipolo

LED di stato	Stato d'esercizio	
	Manipolo senza caricatore a spina	Caricatore a spina collegato
Sempre acceso e verde	Il manipolo è pronto	La fase di ricarica è conclusa
Lampeggia e verde	—	La batteria è in fase di ricarica
Sempre acceso e rosso	Tensione bassa della batteria	Problema del processo di carica
Lampeggia e rosso	Capacità del caricatore esaurita, il ciclo di esposizione sta finendo ovvero è interrotto in modalità continua	Problema di carica, la batteria è difettosa o non è in grado di caricarsi

Impiego

Scelta del tempo di esposizione



Tempi d'esposizione selezionabili: 5, 10, 15, 20 sec, modalità continua (120 sec), funzione di pre-indurimento ad impulso.

► Grazie alla grande potenza polimerizzatrice di Elipar, i tempi di 5, 10, 15, 20 secondi corrispondono a 10, 20, 30 e 40 secondi di una lampada fotopolimerizzatrice di potenza convenzionale (tra circa 600 ed 800 mW/cm^2 con tecnica alogena o tra 300 e 400 mW/cm^2 con tecnica LED). In questo modo, è possibile dimezzare i tempi d'esposizione normali per apparecchi di potenza convenzionale senza modificare la capacità di polimerizzazione.

► Alcuni compositi da otturazione si possono indurire in soli 5 secondi se ci si avvicina direttamente con la fibra ottica. Attenzione: posizionare la fibra ottica a distanza minima rispetto al composito e polimerizzare per 5 secondi. I compositi da otturazione che consentono un tempo di esposizione di 5 secondi sono elencati nella lista allegata all'apparecchio.

► È permesso un tempo di esposizione abbreviato solo se l'intensità luminosa di Elipar è completa (consultare la sezione «Controllo dell'intensità luminosa»).

Selezionare il tempo d'esposizione premendo il pulsante TIME.

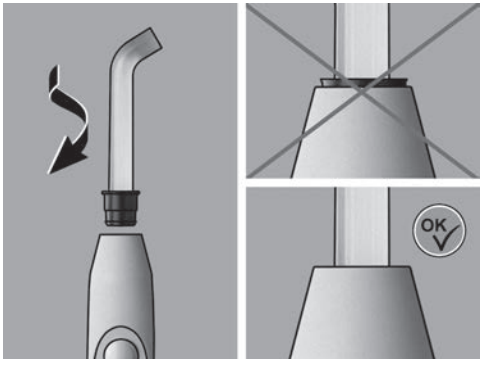
– Il tempo di esposizione impostato viene indicato dai 4 LED verdi.
– Premendo brevemente, il tempo di esposizione passa al valore immediatamente successivo. Se l'impostazione è di 20 secondi sono accesi tutti i 4 LED verdi. Premendo ancora una volta, tutti i LED si spengono e si attiva la modalità continua.
– Se si tiene premuto il pulsante, la modifica del tempo di esposizione avviene in maniera continua.
– Durante l'esposizione, il pulsante per la scelta del tempo di esposizione è inattivo.

Attivazione e disattivazione della luce

- ▶ Premendo brevemente il pulsante START, si attiva l'emissione di luce.
  - – I LED indicano dapprima il tempo di esposizione impostato; se quest'ultimo è di 20 secondi, sono accesi 4 LED. Ad intervalli di 5 secondi, analogamente al tempo trascorso, i LED si spengono in successione; quando il tempo restante è di 15 secondi, sono accesi 3 LED, a 10 secondi 2 LED, ecc.
  - – In modalità continua, i LED rimangono spenti e ogni 10 secondi si attiva un segnale acustico.
- ▶ Se lo si desidera prima del trascorrere del tempo necessario, ripremendo il pulsante START l'emissione della luce viene disattivata.
- ▶ Tenendo premuto il pulsante START si attiva la funzione di pre-indurimento ad impulso: l'apparecchio emette un unico breve impulso luminoso che consente l'indurimento parziale dei provvisori Protemp™ Crown o di materiali in eccesso in cemento polimerizzabile (per esempio, RelyX™ Unicem) per facilitare la rimozione degli eccessi.

Applicazione/rimozione della fibra ottica

- ▶ Per l'applicazione, inserire la fibra ottica nel manipolo con una leggera rotazione fino a sentire che si è completamente inserita e che la guaina della fibra ottica poggia perfettamente sul manipolo (vedi la figura).
- ▶ Per la rimozione, estrarre la fibra ottica dal manipolo spingendo in avanti.



Posizionamento della fibra ottica

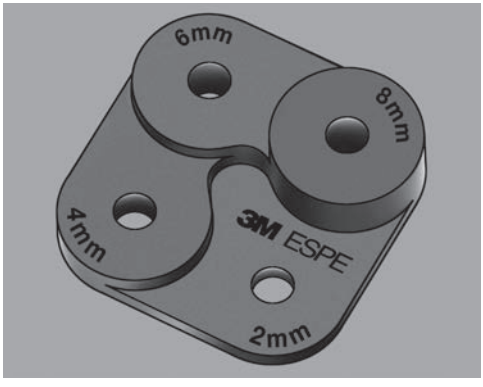
- ▶ Ruotare la fibra ottica portandola nella posizione desiderata per la polimerizzazione.
- ▶ Per sfruttare completamente l'intensità luminosa, posizionare la fibra ottica il più vicino possibile all'otturazione. Evitare il contatto con il materiale da otturazione!
  - – Tenere sempre pulita la fibra ottica per ottenere la massima intensità luminosa.
  - – **Le fibre ottiche danneggiate riducono in maniera decisiva il flusso luminoso utile e devono essere sostituite immediatamente anche a causa del pericolo di lesioni su bordi taglienti!**

Test dell'intensità luminosa

In funzione dell'indurimento dei dischi di composito è possibile controllare il funzionamento della lampada fotopolimerizzatrice in base allo spessore dello strato del materiale d'otturazione da polimerizzare:

- ▶ Appoggiare il disco d'indurimento su un blocco di miscelazione.
- ▶ Inserire il composito scelto in un foro del disco d'indurimento che sia profondo almeno il doppio dello spessore dello strato del composito consigliato dal produttore.
- ▶ Fotopolimerizzare il composito nel disco d'indurimento con il tempo di esposizione consigliato dal produttore di composito.
- ▶ Servendosi di una spatola di plastica, staccare il materiale morbido dal fondo del materiale indurito.
- ▶ Lo spessore del materiale indurito nel disco d'indurimento **diviso per due** equivale allo spessore dello strato induribile in modo affidabile.
- ▶ Se si hanno dubbi riguardo il funzionamento corretto della propria lampada polimerizzatrice, pulire la fibra ottica e il vetro protettore del supporto della fibra ottica, fissare correttamente la fibra ottica nel manipolo e ripetere il test d'intensità.
- ▶ Se i dubbi sul funzionamento corretto della lampada polimerizzatrice persistono, contattare il servizio d'assistenza 3M ESPE.

Il disco d'indurimento può essere usato solo per il test della lampada polimerizzatrice! Le indicazioni relative alla profondità clinica d'indurimento sono contenute nelle istruzioni d'uso del materiale di riempimento.



Sono adatti anche dispositivi convenzionali di misura dell'intensità luminosa, i cui valori di misura non siano interpretabili come valori assoluti. Se si usano questi dispositivi, si consiglia di registrare il valore d'intensità della lampada fotopolimerizzatrice prima di usarla per la prima volta e di controllarla ad intervalli regolari per potere verificare un'eventuale diminuzione dell'intensità luminosa. L'unità di misura della luce in una stazione base Elipar S10 offre la possibilità di misurare l'intensità in percentuale.

Modalità sleep

Quando si collega il manipolo con il caricatore a spina, il processo di carica inizia automaticamente (spia di stato verde lampeggiante), a condizione che sia necessario caricare la batteria. Se la tensione di carica è difettosa (ad esempio contatti sporchi nella presa di carica o nel caricatore), il manipolo passa alla modalità Sleep.
Il manipolo passa alla modalità Sleep anche se non è collegato al caricatore a spina e se non viene utilizzato per circa 5 minuti. In questa modalità di carica, tutte le spie e segnali del manipolo sono spenti per ridurre al minimo l'assorbimento della corrente. Per annullare la modalità sleep premere il pulsante START.

– Viene emessa la segnalazione di termine della modalità sleep (due brevi segnali acustici) e il manipolo è pronto, indicando l'ultimo tipo e l'ultimo tempo di esposizione impostati.

Segnali acustici – manipolo

Viene emesso un segnale acustico

- quando si preme un pulsante,
- quando si attiva l'emissione della luce,
- 1 volta dopo che è trascorso un tempo di esposizione di 5 secondi, 2 volte dopo che è trascorso un tempo di esposizione di 10 secondi e 3 volte dopo che è trascorso un tempo di esposizione di 15 secondi. Eccezione: in modalità continua, ogni 10 secondi si attiva un segnale acustico.

Vengono emessi due segnali acustici

- se si annulla la modalità sleep premendo il pulsante START,
- quando si disattiva l'emissione della luce.

Un segnale di errore della durata di 2 secondi viene emesso se

- il manipolo si è surriscaldato,
- la batteria è scarica.

I segnali acustici del manipolo si possono spegnere (fatta eccezione per il segnale d'errore di 2 secondi). Procedere nel modo descritto di seguito: Inserire il caricatore in una presa di rete funzionante. Tenere premuti contemporaneamente con una mano il tasto TIME e il tasto START. Collegare con l'altra mano alla presa di carica del manipolo il cavo di carica del caricatore a spina pronto all'uso. Un segnale acustico confermerà che si è passati dallo stato di «segnali acustici accesi» a quello di «segnali acustici spenti». Lasciare andare entrambi i tasti e staccare il manipolo dal caricatore. Per accendere i segnali acustici procedere in modo analogo.

Anomalie

Anomalia	Causa ▶ Rimedio
La spia dello stato del manipolo è permanentemente accesa ed è rossa.	La capacità disponibile della batteria è sufficiente solo per cicli d'esposizione di tip. 5 x 10 sec. ▶ Collegare il manipolo al caricatore a spina e ricaricare la batteria.
La spia dello stato del manipolo lampeggia ed è rossa. La fase di esposizione in corso viene interrotta (viene emesso il segnale di disattivazione dell'emissione di luce), quindi viene emesso un segnale di errore della durata di 2 secondi e il manipolo commuta nella modalità sleep. Non è possibile eseguire nessun'altra esposizione.	La batteria è scarica. ▶ Collegare il manipolo al caricatore a spina e ricaricare la batteria.
La spia di stato nel manipolo è rossa e lampeggiante mentre il manipolo è collegato al caricatore.	Problema di carica: la batteria è difettosa o alla fine della durata. ▶ Contattare il servizio d'assistenza di 3M ESPE.
Il manipolo non è stato usato per molto tempo e non è più possibile accenderlo.	La carica della batteria non è più sufficiente per accendere il manipolo. Collegare il manipolo al caricatore e ricaricare la batteria.
Il manipolo non reagisce alla pressione dei tasti.	Possibile malfunzionamento del software. ▶ Inserire in una presa il caricatore fornito e collegarlo al manipolo. In questo modo si effettuerà il resettaggio della lampada polimerizzatrice.

Anomalia	Causa ► Rimedio
Premendo il tasto START non inizia il processo di esposizione mentre il manipolo è collegato al caricatore.	Il manipolo è collegato al caricatore. Non è possibile l'esposizione per motivi di sicurezza. ► Staccare il caricatore dal manipolo e riavviare il processo d'esposizione.
Premendo il pulsante START non si inizia la fase di esposizione; viene emesso un segnale di errore della durata di 2 secondi.	Le indicazioni sul funzionamento intermittente del punto «Dati tecnici – manipolo» non sono state rispettate. Durante le esposizioni precedenti, il manipolo si è surriscaldato. Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. ► Far raffreddare il manipolo per 3 minuti e attivare quindi l'esposizione successiva con il pulsante START.
Durante l'esposizione nella modalità continua viene emesso un segnale di errore della durata di 2 secondi, la fase di esposizione viene interrotta, e il manipolo commuta nella modalità sleep.	Le indicazioni sul funzionamento intermittente del punto «Dati tecnici – manipolo» non sono state rispettate. Durante le esposizioni precedenti, il manipolo si è surriscaldato. Un'ulteriore attivazione è possibile solo dopo il raffreddamento. ► Far raffreddare il manipolo per 3 minuti e attivare quindi l'esposizione successiva con il pulsante START.
L'intensità della luce è insufficiente.	Detergere fibra ottica e vetro protettore nel supporto della fibra ottica (consultare la sezione «Pulizia della fibra ottica»).

Manutenzione e cura

L'apparecchio Elipar non richiede manutenzione. Non è necessario effettuare una manutenzione periodica. Per il funzionamento perfetto occorre rispettare le istruzioni di questo capitolo.

Istruzioni per il manipolo

► Usare esclusivamente il caricatore a spina contenuto nell'ambito della fornitura. In caso contrario è possibile che la batteria venga danneggiata o caricata insufficientemente!

Non immergere in acqua il manipolo e non gettarlo nel fuoco! Osservare anche il capitolo «Sicurezza».

Pulizia della fibra ottica

Pulire e disinfettare la fibra ottica prima di ogni applicazione. La fibra ottica viene consegnata in condizioni non sterili e deve essere sterilizzata in autoclave prima di utilizzarla per la prima volta.

Resistenza del materiale

Quando di sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non sia contenuto uno dei seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo di pH autorizzato 5,5)
- liscivie (valore massimo di pH autorizzato 8,5)
- ossidanti (per esempio, perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Si prega di rispettare le informazioni del produttore dei detergenti e disinfettanti.

Non si può esporre la fibra ottica a temperature superiori a 134 °C (273 °F)!

La fibra ottica è stata testata per fino a 500 cicli di sterilizzazione.

Pretrattamento

Il pretrattamento deve essere eseguito sia per la pulizia e disinfezione a macchina, che per quella manuale.

► Eliminare le tracce più evidenti di sporcizia dalla fibra ottica subito dopo l'applicazione (entro al massimo 2 ore).

► Per questa operazione, sciacquare accuratamente la fibra ottica (per almeno 10 secondi) sotto acqua corrente o utilizzare una soluzione disinfettante adatta senza aldeide (il disinfettante dovrebbe essere senza aldeide per evitare che si fissi il sangue).

► Per eliminare a mano le tracce di sporcizia, usare una spazzola morbida o un panno morbido. Togliere i compositi polimerizzati con alcool, eventualmente anche mediante una spatola di plastica. Non impiegare oggetti taglienti o acuminati per evitare di graffiare la superficie della fibra ottica.

Pulizia e disinfezione manuali della fibra ottica

► Immergere la fibra ottica nella soluzione in modo che sia sufficientemente coperta per il tempo d'azione previsto (se necessario servirsi di ultrasuoni o spazzolarla accuratamente con una spazzola morbida). Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico neutro (per esempio, Cidezyme/Enzol di Johnson & Johnson).

► Togliere dalla soluzione la fibra ottica e sciacquarla accuratamente (per almeno 10 secondi) con acqua a bassa concetrazione di batteri.

► Per disinfettare la fibra ottica pulita, immergerla nella soluzione per l'intervallo di tempo previsto, in modo che sia sufficientemente coperta. Si consiglia l'uso di disinfettanti a base di o-aldeide ftalica (per esempio, Cidex OPA di Johnson & Johnson).

► Togliere dalla soluzione la fibra ottica e sciacquarla accuratamente (per almeno 10 secondi) con acqua a bassa concetrazione di batteri.

► Asciugare la fibra ottica con un panno pulito.

► Controllare la fibra ottica (vedi la sezione «Controllo»).

Pulizia/disinfezione a macchina (apparecchio disinfettante/apparecchio detergente e disinfettante)

Alternativamente, la pulizia e disinfezione si possono anche effettuare a macchina. Le informazioni sulle procedure convalidate sono disponibili presso 3M Deutschland GmbH.

Sterilizzazione

La pulizia e disinfezione efficaci rappresentano una condizione assolutamente necessaria per l'efficacia della sterilizzazione.

Per la sterlizzazione, è autorizzata esclusivamente la sterilizzazione a vapore:

- temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F)
- tempo di sterilizzazione (tempo d'esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 20 minuti a 121 °C (250 °F) o almeno 3 minuti a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Controllo

Prima di riutilizzarla, controllare che la fibra ottica non abbia superfici danneggiate, decolorazioni e tracce di sporco e non utilizzare fibre ottiche danneggiate. Se la fibra ottica è sporca, ripetere le operazioni di pulizia e disinfezione.

Pulizia del manipolo e schermo di protezione

Con un panno morbido si puliscono tutti gli elementi usando eventualmente un detersivo non aggressivo (per esempio un detersivo per piatti). Solventi o detersivi abrasivi possono causare danni.

Non far penetrare i detersivi all'interno dell'apparecchio.

► Per disinfettare tutte le parti dell'apparecchio spruzzare il disinfettante su un panno e disinfettare con esso l'apparecchio. Non spruzzare il disinfettante direttamente sul manipolo.
  – Non far penetrare il disinfettante all'interno dell'apparecchio!

► Asciugare con un panno morbido e che non lasci tracce di peli i residui di disinfettante perché il disinfettante può danneggiare queste parti di plastica.

► Accertarsi che il disinfettante non penetri nella presa di carica del manipolo perché si potrebbe compromettere la funzione di carica.

Chiedere all'occorrenza al produttore del disinfettante se usandolo sempre può aggredire le superfici di plastica.

Pulire il vetro protettore con un panno morbido privo di peli. Proteggere dai graffi il vetro protettore.

Conservazione del manipolo in caso di prolungata inattività

► Se non si usa il manipolo per varie settimane, ad esempio durante una vacanza, caricare prima la batteria o collegare il manipolo al caricatore per tutto il periodo in questione. La scarica totale è impedita dal circuito di sicurezza interno della batteria.

Ricaricare prima possibile una batteria scarica o quasi scarica.

Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento

1. Raccolta

In conformità con la normativa specifica di ogni nazione, gli utilizzatori di apparecchi elettrici ed elettronici sono tenuti a fare la raccolta separata degli apparecchi usati. È vietato smaltire apparecchi elettrici ed elettronici insieme ai rifiuti domestici senza separarli. La raccolta separata costituisce la premessa per il riciclaggio e un ulteriore riutilizzo, garantendo in questo modo il risparmio delle risorse ambientali.

2. Sistemi di restituzione e di raccolta

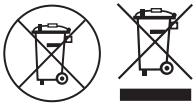
In caso di smaltimento di Elipar, non si può gettarlo via insieme ai rifiuti domestici. 3M Deutschland GmbH offre le relative possibilità di smaltimento. I dettagli sulle procedure in vigore nel relativo paese sono disponibili presso la sede competente di 3M.

3. Estrarre la batteria per lo smaltimento

Per gettare via la batteria, staccare dal caricatore la lampada polimerizzatrice LED Elipar, allentare le due viti sui lati della presa di carica e spingere indietro la metà inferiore della custodia partendo da quella superiore. Staccare con un attrezzo adatto i cavi di collegamento tra la batteria e la scheda e prelevare la batteria per la restituzione come descritto ai punti 1. e 2.

4. Significato dei simboli

Tutti gli apparecchi elettrici ed elettronici contrassegnati da questo simbolo non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici a norma della direttiva dell'UE.



Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Data delle informazioni: agosto 2014

Elipar™

Lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED

Índice	Página
Seguridad	41
Glosario de símbolos	42
Descripción del producto	43
Aplicaciones	43
Datos técnicos	43
Fuente de alimentación de enchufe	43
Pieza de mano	43
Fuente de alimentación de enchufe y pieza de mano	44
Condiciones de transporte y almacenamiento	44
Puesta en marcha	44
Ajustes en la entrega	44
Primeros pasos	44
Fuente de alimentación de enchufe	44
Guía de luz/Pieza de mano	44
Carga de la batería	44
Indicación del estado de carga en la pieza de mano	45
Servicio	45
Selección del tiempo de exposición	45
Encendido y apagado de la luz	46
Inserción/Extracción de la guía de luz	46
Colocación de la guía de luz	46
Comprobación de la intensidad de la luz	46
Modo de espera	47
Señales acústicas – Pieza de mano	47
Averías	48
Mantenimiento y cuidado	49
Manipulación de la pieza de mano	49
Limpieza de la guía de luz	49
Limpieza de la pieza de mano y del protector antirreflejos	50
Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo	50
Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	50
Información para clientes	50
Garantía	50
Limitación de responsabilidad	50

Seguridad

¡ATENCIÓN!
¡Lea minuciosamente estas páginas antes de conectar y poner en marcha la lámpara!

Como ocurre con cualquier instrumento técnico, el perfecto funcionamiento y la seguridad de servicio de esta lámpara estarán garantizados sólo si al utilizarla se respetan tanto las reglas de seguridad de validez general, como también las indicaciones especiales de seguridad contenidas en estas instrucciones de servicio.

1. El uso de la lámpara está limitado a personal formado de acuerdo con las instrucciones que aparecen más abajo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños que se originen debido al uso de esta lámpara para otras aplicaciones.
2. La fuente de alimentación de enchufe (cargador) debe estar siempre fácilmente accesible. La fuente de alimentación de enchufe se debe emplear exclusivamente para cargar la pieza de mano del Elipar™. Para desconectar la pieza de mano de la red de alimentación, se debe extraer la fuente de alimentación de enchufe de la toma de corriente de la red.

   ¡Por motivos de seguridad, no se puede utilizar la pieza de mano en el paciente cuando al mismo tiempo está enchufada la fuente de alimentación de enchufe! La exposición sólo es posible cuando no está conectada la fuente de alimentación de enchufe.
3. Utilice solamente el cargador (fuente de alimentación de enchufe) contenido en el estuche de la lámpara. La utilización de otro cargador podría producir daños en la célula de la batería.
4. Una irradiación de los ojos entraña un potencial peligro. Por tal razón, no se deberá dirigir la luz a los ojos. La acción de la luz debería estar limitada a la zona dentro de la cavidad bucal que ha de ser tratada clínicamente. Proteger al paciente y al usuario de los reflejos y la luz difusa intensa mediante medidas protectoras adecuadas, por ejemplo, protector antirreflejos o de cobertura.
5. ¡ATENCIÓN! Elipar genera una alta intensidad de la luz que siempre está asociada a una generación de calor. Al utilizarla, la guía de luz debería posicionarse directamente por encima del material a fotopolimerizar. El tejido blando (encía, mucosa bucal o piel) no debería ser irradiado, ya que una exposición excesiva puede ocasionar una lesión o irritación del mismo; en caso necesario proteger adecuadamente. Si no se puede evitar una irradiación del tejido blando, debería adaptarse el proceso de polimerización. Por ejemplo: acortando el tiempo de polimerización o aumentando la distancia entre la salida de la guía de luz y el material a endurecer. Una irradiación prolongada en la zona cercana a la pulpa puede causar una lesión o irritación de la pulpa. Por ello se deben respetar los tiempos de exposición prescritos.

6. Elipar sólo debe funcionar con la guía de luz que se adjunta o con las guías de luz de repuesto o accesorios de Elipar originales de 3M ESPE. La guía de luz se debe ver como una pieza de contacto. El empleo de otras guías de luz puede ocasionar una reducción o un incremento de la intensidad de la luz.
   No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de guías de luz de otra marca.
7. Si la lámpara se lleva de un ambiente frío a uno cálido, puede producirse un riesgo potencial debido a la condensación de agua. Por esa razón, se deberá poner en marcha la lámpara una vez haya alcanzado la temperatura ambiente.
8. Para evitar una descarga eléctrica, no se deben introducir objetos en la lámpara, excepto la sustitución reglamentaria de piezas conforme a estas instrucciones de utilización.
9. Al sustituir piezas defectuosas conforme a estas instrucciones de utilización, usar únicamente piezas 3M ESPE originales. No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de piezas de otra marca.
10. Si por alguna razón se puede suponer que la seguridad de la lámpara está comprometida, se tiene que mantener la lámpara fuera de servicio y marcar de tal forma que no pueda ser puesta en marcha por terceros por equivocación. La seguridad puede estar comprometida, por ejemplo, cuando la lámpara no funciona como se ha prescrito o está visiblemente dañada.
11. Mantener alejada la lámpara de disolventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intensas, ya que éstos pueden dañar la caja de plástico de la lámpara, las juntas y las teclas.
12. La lámpara no debe funcionar en un ambiente de mezclas inflamables.
13. Al limpiar la lámpara, no deberá penetrar detergente en ésta, ya que puede originarse un cortocircuito o provocar un funcionamiento erróneo peligroso.
14. La apertura de la caja de la lámpara y las reparaciones en ésta deben ser efectuadas únicamente por un servicio técnico autorizado por 3M Deutschland GmbH.
15. Elipar no deberá ser utilizada en un paciente o por un terapeuta que tenga un marcapasos y a quien se le ha aconsejado tener sumo cuidado en el empleo de aparatos eléctricos pequeños.
16. No utilizar Elipar en personas en cuya anamnesis figuren reacciones fotobiológicas, (incluyendo personas con urticaria solaris o protoporfiria eritropoyética) o que actualmente están siendo tratadas con medicamentos fotosensibilizantes (incluyendo 8-metoxipsoral o dimetilclorotetraciclina).
17. Las personas que han sufrido una operación de cataratas pueden ser muy sensibles a la incidencia de luz y se les debería disuadir de un tratamiento con Elipar, mientras no se hayan adoptado precauciones de seguridad como, por ejemplo, gafas protectoras, que absorban la luz azul.
18. Personas, en cuya anamnesis figuran afecciones de la retina, deberían consultar con su oculista antes de manejar la lámpara. Al mismo tiempo debe procederse de una forma extremadamente cuidadosa y adoptar todas las precauciones de seguridad necesarias (incluyendo el empleo de unas gafas protectoras adecuadas fotofiltrantes) para aplicar Elipar.
19. El desarrollo y verificación de esta lámpara se ha realizado según las correspondientes directivas y normas de compatibilidad electromagnética. Cumple las disposiciones legales. Dado que sobre las características de compatibilidad electromagnética de la lámpara pueden actuar diferentes factores, como, por ejemplo, la alimentación eléctrica, el cableado y el ambiente de utilización, no se pueden excluir por completo las interferencias electromagnéticas en caso de condiciones desfavorables. Si detectase interferencias de ésta o de otras lámparas, elija otro lugar de emplazamiento para usarlas. Las especificaciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética y las distancias recomendadas entre el equipamiento de comunicación RF transportable y móvil y la lámpara Elipar están recogidas en el anexo.
20. Antes de cada aplicación, se deberá asegurar de que la intensidad de la luz emitida garantice una polimerización segura. Para ello se debe comprobar la limpieza de la guía de luz y del alojamiento de la guía de luz. En caso necesario se puede limpiar la guía de luz y su alojamiento como está descrito en la sección «Mantenimiento y cuidado» (ver también la sección «Comprobación de la intensidad de la luz»).

Glosario de símbolos

Siga las instrucciones de uso.

¡Atención! Consultar información adjunta

Equipo tipo B –
Protección contra descarga eléctrica

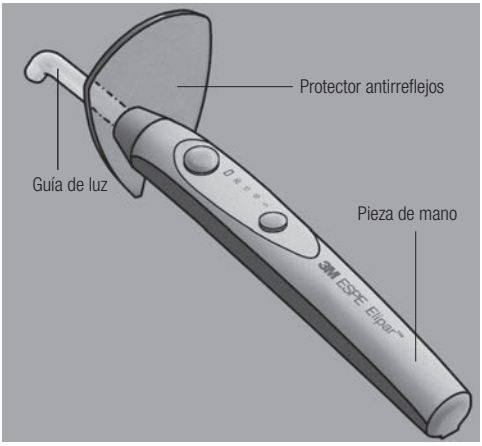
Categoría de protección II – Doble aislamiento

Utilizar solamente en recintos cerrados

93/42/EEC

Estado de carga de la batería

Símbolo de identificación de instrumentos eléctricos y electrónicos. La lámpara se debe recoger y eliminar por separado.



Descripción del producto

Elipar es una lámpara de alta potencia para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables. Se compone de una pieza de mano sin cable con batería instalada fija reemplazable por el servicio de atención al cliente de 3M ESPE y una fuente de alimentación de enchufe. La lámpara es un dispositivo electromédico de acuerdo con IEC 60601-1 y se suministra en versión de mesa. No es posible un montaje de pared.

Como fuente lumínica incorpora un diodo emisor de luz de alta potencia (LED). La luz irradiada cubre – a diferencia de las lámparas de luz halógena – especialmente la gama de longitud de ondas de luz entre 430 y 480 nm, que es relevante, por ejemplo, para productos que contienen canforoquinona.

La potencia de polimerización es tan alta que los tiempos de exposición a la luz se pueden reducir en un 50% en comparación con una luz halógena convencional (con una intensidad de la luz típica entre 600 y 800 mW/cm^2). Los composites de obturación seleccionados se pueden endurecer en sólo 5 segundos con la guía de luz, en caso de aproximación directa. Deben respetarse en todo momento las instrucciones del fabricante sobre fotopolimerización de materiales dentales en lo que concierne al espesor de capa, tiempo de exposición e intensidad lumínica. Los composites de obturación que permiten un tiempo de exposición de 5 segundos se encuentran en la lista que se adjunta con la lámpara.

Tiempos de exposición ajustables:
- 5, 10, 15, 20 seg.
- Modo continuo (120 seg.)
- Función de fotopolimerizacion por pulsos de luz

Dejar reposar la pieza de mano entre las aplicaciones sobre una base plana. La pieza de mano se puede conectar con la fuente de alimentación de enchufe entre las aplicaciones, para cargar la batería. La **pieza de mano se tiene que conectar a la fuente de alimentación de enchufe para** cargar la batería, a más tardar cuando el indicador del estado de carga luzca de manera continuada en rojo (véase «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).

La lámpara se suministra con una guía de luz de 10 mm de diámetro. No se deben usar guías de luz de otras lámparas.

La pieza de mano dispone de un modo de espera, que reduce el consumo de la batería a un mínimo. La pieza de mano pasa al modo de espera, si no se ha utilizado durante aprox. 5 minutos o si se ha detectado una tensión de carga inadmisible.

La fuente de alimentación de enchufe consume en el modo de disposición de servicio 0,2 W como máximo.

☞ Guardar estas instrucciones de utilización durante toda la duración del uso de la lámpara.

Aplicaciones

- Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con fotoiniciador en la gama de longitud de ondas de luz de 430–480 nm.
  - La mayoría de los materiales dentales fotopolimerizables reaccionan a esta gama de longitud de ondas de luz, en caso de duda, diríjase por favor al fabricante respectivo.

Datos técnicos

Fuente de alimentación de enchufe

Tensión de servicio:	100–240 V 50/60 Hz	
Absorción nominal de corriente:	0,2 A máx.	
Dimensiones sin adaptador específico del país:	Longitud	65 mm
	Anchura	40 mm
	Profundidad	31 mm
Peso:	75 g	
Clasificación:	Categoría de protección II,	
Fabricante:	Click Technology Co., Ltd.	
Denominación del modelo:	CPS 008050100	

Pieza de mano

Abastecimiento de corriente:	Batería de iones de litio, tensión nominal 3,7 V capacidad 2300 mAh
Gama de longitud de onda de luz útil:	430–480 nm
Punta de la longitud de onda:	455 nm +/– 10 nm
Intensidad de la luz (entre 400 y 515 nm):	1200 mW/cm^2 –10%/+20% (independientemente del estado de carga de la batería)

Superficie de salida de la luz:	60–65 mm² (ópticamente activos)
Funcionamiento intermitente:	1 min. conectado, 15 min. desconectado (40 °C de temperatura ambiente) 7 min. de tiempo de funcionamiento a temperatura ambiente (23 °C)
Tiempo total de exposición con batería nueva, completamente cargada:	60 min.
Dimensiones:	Diámetro 28 mm Longitud 270 mm
Peso:	180 g (incluyendo guía de luz)

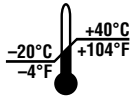
Typ B

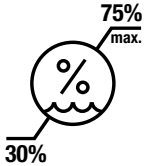
Fuente de alimentación de enchufe y pieza de mano

Tiempo de carga con batería vacía:	aprox. 2 h
Temperatura de servicio:	10 °C a 40 °C
Humedad relativa del aire:	30% a 75%
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

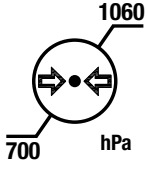
Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: –20 °C a +40 °C





Humedad relativa del aire: **30%**



Presión atmosférica:

Quedan reservadas las modificaciones técnicas sin previo aviso.

Puesta en marcha

Ajustes en la entrega

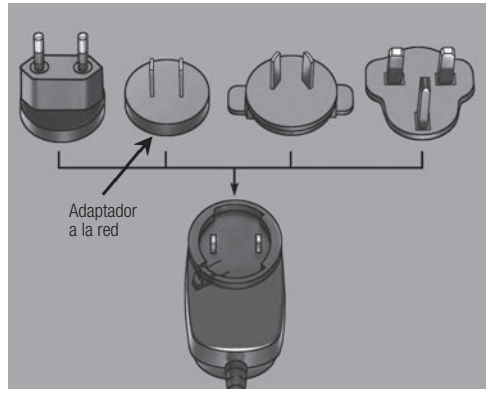
La lámpara se entrega con el ajuste siguiente:

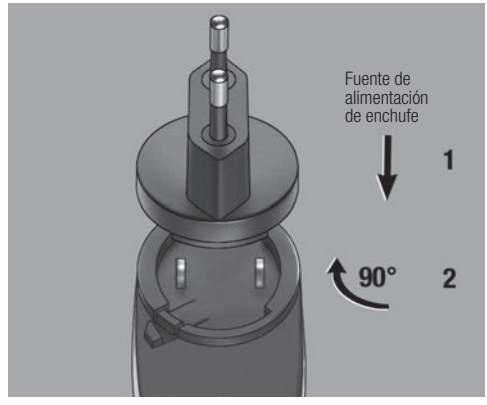
- Tiempo de exposición 10 seg.

Primeros pasos

Fuente de alimentación de enchufe

▶ Seleccionar el adaptador a la red específico del país e insertarlo en la fuente de alimentación de enchufe.





Guía de luz/Pieza de mano

▶ Colocar en la parte delantera de la lámpara el protector antirreflejos.

▶ Antes del primer uso esterilizar en autoclave la guía de luz.

▶ A continuación insertar la guía de luz en la pieza de mano, hasta que se enclave perceptiblemente (ver sección «Inserción/extracción de la guía de luz».

▶ En caso de fallos de funcionamiento del aparato, insertar el conector de carga macho de la fuente de alimentación en el conector de carga hembra de la pieza de mano. Acto seguido el aparato realiza una reiniciación y se puede utilizar de nuevo.

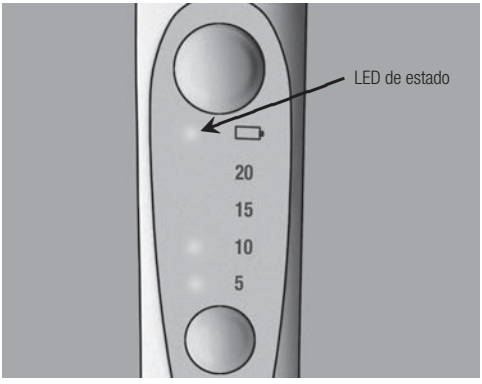
Carga de la batería

▶ La lámpara contiene una potente batería de iones de litio. Este tipo de batería no tiene efecto memoria y por

lo tanto se puede cargar en todo momento insertando el conector macho de carga en el conector hembra de carga de la pieza de mano (véase la sección «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).

- ▶ Antes del primer funcionamiento conectar la pieza de mano con el conector de carga durante aprox. 2 horas, para cargar la nueva batería completamente la primera vez.

Durante el proceso de carga parpadea de color verde el indicador de estado de la pieza de mano. Una vez finalizado el proceso de carga, el indicador de estado muestra una luz constante de color verde. **Durante la carga no es posible ninguna exposición, por motivos de seguridad.**

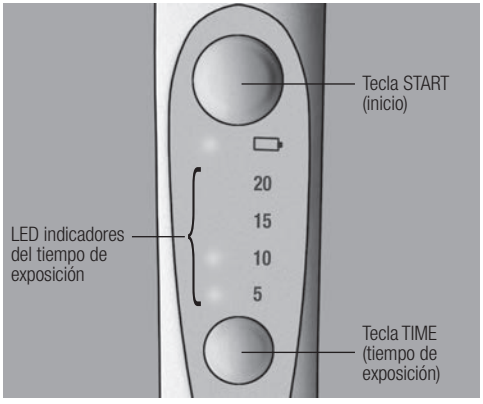


Indicación del estado de carga en la pieza de mano

LED de estado	Estado de funcionamiento	
	Pieza de mano sin fuente de alimentación de enchufe	Fuente de alimentación de enchufe conectada
Brilla continuamente en verde	La pieza de mano está lista para el servicio	Proceso de carga finalizado
Parpadea en verde	—	La batería se está cargando
Brilla continuamente en rojo	Tensión de batería baja	Fallo en el proceso de carga
Parpadea en rojo	Capacidad de la batería agotada, se finaliza todavía el ciclo de exposición, o se interrumpe si está en el modo continuo	Fallo de carga, batería defectuosa o no se puede cargar

Servicio

Selección del tiempo de exposición



Tiempos de exposición seleccionables: 5, 10, 15, 20 segundos, modo continuo (120 segundos), función de fotopolimerización por pulsos de luz.

- ▶ Debido a la alta potencia lumínica de la Elipar, los tiempos de 5, 10, 15, 20 segundos corresponden respectivamente a 10, 20, 30 y 40 segundos de una lámpara de potencia convencional (entre aproximadamente 600 y 800 mW/cm^2 con la técnica halógena o entre 300 y 400 mW/cm^2 con la técnica LED), de manera que los tiempos de exposición habituales en las lámparas de potencia convencional se pueden dividir por la mitad, sin que ello afecte a la potencia de polimerización.
- ▶ Los composites de obturación seleccionados se pueden endurecer en sólo 5 segundos con la guía de luz, en caso de aproximación directa. Atención: para ello, posicionar la guía de luz a la distancia mínima del composite y exponerlo durante 5 segundos. Los composites de obturación que permiten un tiempo de exposición de 5 segundos se encuentran en la lista que se adjunta con la lámpara.
- ▶ Un tiempo de exposición reducido sólo es permisible con la plena intensidad de la luz (véase sección «Comprobación de la intensidad de la luz»).

Apretando la tecla TIME se selecciona el tiempo de exposición.

- – El tiempo de exposición ajustado se indica con los 4 LED verdes.
- – Con cada pulsación corta salta el ajuste al siguiente valor superior. En el ajuste de 20 segundos están conectados todos los 4 LED verdes. Pulsando otra vez, se apagan todos los LED y queda activado el modo continuo.

– Si se mantiene la tecla pulsada, el ajuste salta de forma continua.

– Durante la exposición está inactiva la tecla para la selección del tiempo de exposición.

Encendido y apagado de la luz

▶ Pulsar brevemente la tecla START y la luz se encenderá.

– Los LED muestran primero el tiempo de exposición ajustado, con 20 seg. se iluminan los 4 LED. A intervalos de 5 seg., se apagan los LED uno tras otro, con 15 seg. de tiempo restante se iluminan todavía 3 LED, con 10 seg. de tiempo restante 2 LED etc.

– En el modo continuo permanecen desconectados los LED, cada 10 segundos suena un pitido.

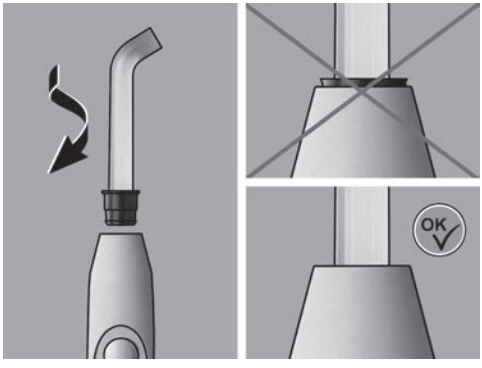
▶ Si desea volver a desconectar la luz antes de haber transcurrido el tiempo efectúe una nueva pulsación de la tecla START.

▶ Si se mantiene presionado la tecla START se activa la función de fotopolimerización por pulsos: la lámpara emite un solo impulso de luz corto, el cual permite una fotopolimerización limitada de los provisionales Protemp™ Crown o de los excesos de cemento fotopolimerizable (por ejemplo, RelyX™ Unicem) para poder retirarlos con facilidad.

Inserción/Extracción de la guía de luz

▶ Para insertar, introducir la guía de luz en la pieza de mano introduciéndola con un pequeño giro hasta que se enclave perceptiblemente y el casquillo de la guía quede enrasado con la pieza de mano (ver figura).

▶ Para extraer, tirar de la guía de luz hacia delante hasta que salga de la pieza de mano.



Colocación de la guía de luz

▶ Girar la guía de luz a la posición deseada para la polimerización.

▶ Para aprovechar completamente la intensidad de la luz, posicionar la guía de luz lo más cerca posible de la restauración. ¡Evitar cualquier contacto con el material de obturación!

– Mantener siempre limpia la guía de luz para lograr la intensidad de la luz completa.

– **¡Las guías de luz deterioradas perjudican decisivamente la potencia de luz y tienen que cambiarse también inmediatamente debido al peligro de lesiones por bordes agudos o afilados!**

Comprobación de la intensidad de la luz

Con discos de polimerización para composite es posible controlar el funcionamiento de la lámpara dependiendo del grosor de capa de material de relleno a polimerizar:

▶ Coloque el disco de polimerización en un pocillo de mezcla.

▶ Introduzca el composite elegido en uno de los orificios del disco de curado hasta una profundidad equivalente como mínimo al doble del espesor de capa recomendado para el composite.

▶ Polimerice el composite en el disco de polimerización durante el tiempo recomendado por el fabricante del producto.

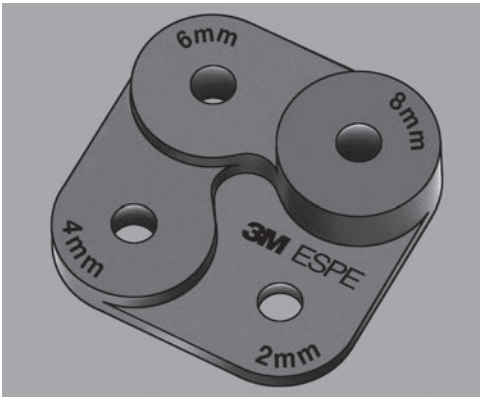
▶ Retire el material blando de la parte inferior del material fotopolimerizado con una espátula de plástico.

▶ El espesor compacto del material fotopolimerizado remanente en el disco de polimerización **dividido entre dos** corresponde al espesor de capa que puede polimerizarse correctamente.

▶ Si tiene dudas acerca del correcto funcionamiento de su lámpara de fotopolimerización, limpie la guía de luz y el protector ocular en el alojamiento de la guía de luz y cerciórese del ajuste correcto de la guía de luz en la pieza de mano; repita la prueba de intensidad.

▶ Si persisten sus dudas sobre el correcto funcionamiento de su lámpara de fotopolimerización, póngase en contacto con el servicio de 3M ESPE.

El disco de polimerización debe utilizarse únicamente para comprobar el funcionamiento de la lámpara de fotopolimerización. Consulte las instrucciones de uso del material de relleno para conocer la profundidad clínica de polimerización.



Para este fin también son apropiados los aparatos medidores de la intensidad de la luz habituales en el comercio, cuyos valores de medición no se deben entender como valores absolutos. En caso de utilizar estos aparatos de medición se recomienda registrar el valor de la intensidad de la lámpara de polimerización antes de la primera aplicación y controlarlo a intervalos regulares, para poder detectar una posible disminución de la intensidad de la luz. La unidad de medición de la luz en una estación de base Elipar S10 ofrece la posibilidad de la medición de la intensidad en tantos por ciento.

Modo de espera

Al conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe se inicia automáticamente el proceso de carga (indicador de estado parpadea en verde), siempre y cuando sea necesaria la recarga de la batería. En caso de una tensión de carga defectuosa (por ejemplo, contactos sucios en el contactor hembra de carga o en la fuente de alimentación de enchufe) la pieza de mano se sitúa en el modo de espera. Si la pieza de mano no está conectada a la fuente de alimentación de enchufe y no se ha utilizado desde hace aprox. 5 minutos, también se sitúa en el modo de espera. En este estado de funcionamiento están desconectados todos los indicadores y señales, para reducir al mínimo el consumo de corriente. Para anular el modo de espera, apretar la tecla START.

– Se oye la señal de fin del modo de espera (dos señales acústicas cortas) y la pieza de mano está lista para el servicio, aparecen el tipo y tiempo de exposición últimos ajustados.

Señales acústicas – Pieza de mano

Suena una señal acústica

- al pulsar cualquier tecla,
- al encender la luz,
- 1 vez después de 5 segundos de transcurrido el tiempo de exposición, 2 veces después de 10 segundos, 3 veces después de 15 segundos. Excepción: en el modo continuo suena un pitido cada 10 segundos.

Suenan dos señales acústicas

- si se anula el modo de espera pulsando la tecla START,
- al apagar la luz.

Suena una señal de fallo de 2 seg., si

- la pieza de mano se ha calentado demasiado,
- la batería está descargada.

Las señales acústicas de la pieza de mano se pueden desconectar (a excepción de la señal de fallo de 2 segundos). Para ello proceda de la siguiente manera. Enchufar la fuente de alimentación de enchufe en una toma de corriente de la red que funcione. Mantener presionadas simultáneamente con una mano la tecla TIME y la tecla START. Con la otra mano conectar el cable de carga de la fuente de alimentación de enchufe lista para funcionar con el conector hembra de la pieza de mano. Una señal acústica confirma entonces que se ha cambiado del estado de «señales acústicas conectadas» al estado de «señales acústicas desconectadas». Soltar de nuevo las dos teclas y desconectar la pieza de mano de la fuente de alimentación de enchufe. Repetir el mismo procedimiento para conectar las señales acústicas.

Averías

Avería	Causa ► Solución
La indicación del estado en la pieza de mano brilla continuamente en rojo.	La capacidad de la batería sólo alcanza para unos 5 x 10 seg. ciclos de exposición. ► Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
La indicación del estado en la pieza de mano parpadea en rojo. El proceso de exposición en marcha se interrumpe (suena una señal de apagar la luz), a continuación suena una señal de fallo durante 2 seg., la pieza de mano pasa al modo de espera. No puede realizarse ninguna exposición más.	La batería está vacía. ► Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
El indicador de estado de la pieza de mano parpadea en rojo mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe.	Fallo de carga. La batería está defectuosa o al final de su vida útil. ► Contactar con el Servicio de 3M ESPE.
La pieza de mano no se ha utilizado durante mucho tiempo y ya no se puede conectar.	La tensión de la batería ya no es suficiente para conectar la pieza de mano. ► Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería.
La pieza de mano no reacciona al apretar cualquiera de las teclas.	Posible caída del software. ► Enchufar en una toma de corriente la fuente de alimentación de enchufe que se adjunta y conectarla con la pieza de mano. Gracias a ello se realiza una reiniciación de la lámpara.

Avería	Causa ► Solución
Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe.	La pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe. No es posible una exposición por motivos de seguridad. ► Desconectar la fuente de alimentación de enchufe de la pieza de mano e iniciar de nuevo el proceso de exposición.
Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición, suena una señal de fallo durante 2 seg.	No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano». La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones anteriores. Sólo es posible otra activación después de enfriarse. ► Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START.
Durante la exposición en modo continuo suena una señal de fallo durante 2 seg., se interrumpe el proceso de exposición y la pieza de mano pasa al modo de espera.	No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano». La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones. Sólo es posible otra activación después de enfriarse. ► Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START.
La intensidad de la luz es demasiado baja.	Limpiar la guía de luz y el cristal de protección en el alojamiento de la guía de luz (véase bajo «Limpiar la guía de luz»).

Mantenimiento y cuidado

La lámpara Elipar está exenta de mantenimiento. No es necesario un mantenimiento periódico. Para que funcione perfectamente se deben seguir las indicaciones de este capítulo.

Manipulación de la pieza de mano

► Utilizar solamente la fuente de alimentación alimentación de enchufe contenida en el embalaje original, de lo contrario se podría dañar la célula de la batería o no cargar suficientemente.

¡No sumergir la pieza de mano en el agua ni tirarla tampoco al fuego! Observar también el capítulo «Seguridad».

Limpieza de la guía de luz

Limpiar y desinfectar la guía de luz antes de cada utilización. La guía de luz se suministra sin esterilizar y debe ser esterilizada en autoclave antes de utilizarla por primera vez.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y de desinfección, se debe prestar atención a que no contengan ninguno de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permisible 5,5)
- álcalis (pH máximo permisible 8,5)
- productos oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

Seguir las indicaciones de los fabricantes de los productos de limpieza y de desinfección.

¡La guía de luz no debe someterse a temperaturas superiores a los 134 °C!

La guía de luz ha sido ensayada para un máximo de 500 ciclos de esterilización.

Tratamiento previo

El tratamiento previo se debe llevar a cabo tanto si la limpieza y desinfección se realizan a máquina, como si se hacen manualmente.

► Inmediatamente después de la utilización (máximo en el transcurso de 2 horas) eliminar la suciedad gruesa de la guía de luz.

► Para ello enjuagar a fondo la guía de luz bajo el chorro de agua (mínimo 10 segundos) o emplear una solución desinfectante adecuada, libre de aldehído (el desinfectante debe estar libre de aldehído, para evitar la fijación de la sangre).

► Utilizar un cepillo suave o un paño suave para eliminar manualmente la suciedad. Limpiar con alcohol el composite polimerizado, posiblemente también con ayuda de una espátula de plástico. No usar objetos afilados o puntiagudos para evitar que la superficie de la guía de luz se raye.

Limpieza y desinfección manual de la guía de luz

► Introducir la guía de luz en la solución durante el tiempo de actuación predeterminado, de manera que esté suficientemente cubierta (en caso necesario ayudarse con ultrasonidos o cepillar cuidadosamente con un cepillo suave). Se recomienda un producto de limpieza enzimático neutro (por ejemplo, Cidezyme/ Enzol de Johnson & Johnson).

► Sacar la guía de luz de la solución y enjuagarla a fondo (mínimo 10 segundos) con agua de bajo contenido en gérmenes.

► Para la desinfección, introducir la guía de luz ya limpia en la solución durante el tiempo de actuación predeterminado, de manera que esté suficientemente cubierta. Se recomiendan desinfectantes que contengan o-ftalaldehídos (por ejemplo, Cidex OPA de Johnson & Johnson).

► Sacar la guía de luz de la solución y enjuagarla a fondo (mínimo 10 segundos) con agua de bajo contenido en gérmenes.

► Secar la guía de luz con un paño limpio.

► Controlar la guía de luz (ver la sección «Control»).

Limpieza/desinfección a máquina
(Desinfector/aparato de desinfección y limpieza)

Como alternativa también se puede realizar la limpieza y desinfección a máquina. 3M Deutschland GmbH dispone de información sobre procedimientos validados.

Esterilización

Una eficaz limpieza y desinfección es la condición previa imprescindible para una esterilización efectiva.

Para la esterilización sólo está permitida la esterilización con vapor:

- temperatura de esterilización máxima 134 °C
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mínimo 20 minutos a 121 °C o mínimo 3 minutos a 132 °C/134 °C

Control

Antes de utilizar de nuevo la guía de luz, comprobar la existencia de superficies dañadas, decoloraciones y suciedad, y no continuar utilizando las guías de luz dañadas. Si la guía de luz está todavía sucia, se deberá repetir la limpieza y desinfección.

Limpieza de la pieza de mano y del protector antirreflejos

La limpieza de todas las piezas se efectúa con un paño suave y eventualmente con un detergente suave (por ejemplo, detergente lavavajillas). Los disolventes o los detergentes abrasivos pueden provocar daños.

Los detergentes no deben penetrar en la lámpara.

- ▶ Para la desinfección de todas las partes de la lámpara, pulverizar el desinfectante en un paño y desinfectar así la lámpara. No pulverizar el desinfectante directamente sobre la pieza de mano.
  - – ¡El desinfectante no debe penetrar en la lámpara!
- ▶ Secar los restos del producto de desinfección con un trapo blando que no deje pelusa, pues estos restos dañan las partes de plástico.
- ▶ Prestar atención a que no penetre ningún desinfectante en el conector de carga hembra, la función de carga podría resultar perjudicada por ello.

En caso necesario, pregunte al fabricante del desinfectante si su empleo ataca a la larga las superficies de plástico.

Limpie el protector ocular con un paño suave que no desprenda pelusa. Evite los arañazos.

Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo

- ▶ Si no se va a utilizar la pieza de mano durante varias semanas – por ejemplo, durante las vacaciones – cargar antes la batería o conectar la pieza de mano a la fuente de alimentación de enchufe durante ese periodo de tiempo. Mediante el circuito interno de seguridad de la batería se evita una descarga total.

Cargar lo antes posible una batería vacía o casi vacía.

Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación

1. Recogida

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados por las correspondientes regulaciones específicas de los países a recoger por separado los aparatos viejos. Los aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica sin clasificar. La recogida separada es la condición previa para el reciclado y la recuperación, mediante lo cual se logra una protección de los recursos del medio ambiente.

2. Retorno y sistemas de recogida

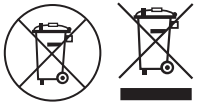
En el caso de su Elipar, no deberá eliminarlo junto con la basura doméstica. 3M Deutschland GmbH ha creado para ello distintas posibilidades de eliminación. En el distribuidor autorizado de 3M se encuentran disponibles los detalles sobre la forma de proceder válida para el correspondiente país.

3. Extracción de la batería para su eliminación

Para la eliminación de la batería, desconectar la lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED Elipar de la fuente de alimentación de enchufe, desatornillar los dos tornillos a ambos lados del conector de carga hembra y desplazar la mitad inferior de la carcasa hacia atrás separándola de la mitad superior. Cortar los alambres de conexión entre la batería y la placa de circuitos con una herramienta adecuada y extraer la batería para su retorno, como está descrito en los puntos 1 y 2.

4. Significado de los símbolos

Todos los aparatos eléctricos y electrónicos marcados



con estos símbolos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica, según la directiva de la Unión Europea.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergente, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Información actualizada en Agosto de 2014

Elipar™
Fotoemissor LED

Índice **Página**

Segurança 51

Lista de símbolos 52

Descrição do produto 53

Campos de aplicação 53

Dados técnicos 53
- Transformador de corrente/carregador 53
- Peça de mão 54
- Transformador de corrente/carregador e peça de mão 54
- Condições de transporte e Armazenamento 54

Colocação em funcionamento 54
- Regulações de fábrica 54
- Primeiros passos 54
  - Transformador de corrente/carregador 54
  - Condutor de luz/Peça de mão 54
  - Carregar o acumulador 55
- Indicador de estado de carga na peça de mão 55

Funcionamento 55
- Selecção do período de exposição luminosa 55
- Ligar e desligar a luz 56
- Encaixar/desencaixar o condutor de luz 56
- Posicionamento do condutor de luz 56
- Teste da intensidade luminosa 56
- Modo de suspensão (baixo consumo) 57
- Sinais acústicos – peça de mão 57

Anomalias 57

Manutenção e limpeza 58
- Manuseio da peça de mão 58
- Limpeza do condutor de luz 58
- Limpeza da peça de mão e da placa de antiencandeamento 59
- Conservação da peça de mão no caso de não utilização prolongada 59

Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados, para efeitos de eliminação 60

Informação para os clientes 60
- Garantia 60
- Limitação da responsabilidade 60

Segurança

ATENÇÃO!
Leia estas páginas atentamente antes de ligar e de colocar o aparelho em funcionamento!

Tal como sucede com todos os aparelhos técnicos, também no caso deste aparelho só é possível garantir um funcionamento sem falhas e a sua segurança operacional, quando durante a operação forem observadas tanto as prescrições gerais, como as indicações específicas de segurança, contidas neste manual de serviço.

1. A utilização do aparelho é restrita a técnicos qualificados, de acordo com as instruções abaixo. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorrecta deste aparelho.
2. O transformador de corrente deverá ser mantido sempre facilmente acessível. O transformador de corrente deverá ser utilizado exclusivamente para carregar a peça de mão Elipar™. A peça de mão deverá ser desligada da rede de alimentação, retirando a ficha do transformador da tomada eléctrica.

   Por motivos de segurança, a peça de mão não deverá ser utilizada em pacientes, enquanto o transformador de corrente se encontrar ligado à rede de alimentação! A emissão de luz é possível apenas quando o transformador de corrente se encontra desligado.
3. Utilizar unicamente o carregador (transformador de corrente) fornecido para este aparelho. A utilização de um carregador diferente poderá ter como consequência a danificação da célula do acumulador.
4. A exposição ocular à irradiação emitida implica um perigo potencial. Assim, deverá ser evitada a incidência directa da luz nos olhos. A incidência luminosa deve limitar-se à região a ser tratada clinicamente na cavidade bucal. É essencial a protecção do paciente e do utilizador através de medidas de precaução adequadas como, por exemplo, a utilização de um escudo protector ou cobertura contra os reflexos e radiação luminosa intensa.
5. ATENÇÃO! O aparelho Elipar gera uma alta intensidade luminosa. Uma intensidade luminosa elevada está sempre associada ao desenvolvimento de calor. Durante a utilização do aparelho, o condutor de luz deverá ser posicionado directamente sobre o material a ser fotopolimerizado – os tecidos moles (como a gengiva, mucosas da boca ou a pele) não devem ser irradiados, dado que uma irradiação significativa poderá provocar lesões ou irritações; se necessário, tapar devidamente estas regiões. Se não for possível evitar a irradiação dos tecidos moles, o processo de polimerização deverá ser adaptado, por exemplo, através de uma redução do período de polimerização ou de um aumento da distância entre a saída do condutor de luz e o material a ser fotopolimerizado. Uma irradiação prolongada na zona próxima da polpa poderá provocar lesões ou irritação da polpa.

Por este motivo, é necessário respeitar os períodos de exposição estipulados.

6. O Elipar só pode ser operado com o condutor de luz fornecido ou com condutores de luz sobresselentes e acessórios originais Elipar da 3M ESPE. O condutor de luz deverá ser considerado uma peça aplicada. A utilização de outros condutores de luz poderá conduzir a uma redução ou aumento da intensidade luminosa. Não assumimos qualquer responsabilidade de garantia por danos causados pela utilização de outros condutores de luz.
7. Se o aparelho for transportado de um ambiente frio para um ambiente aquecido, a formação de condensação poderá originar uma situação perigosa. Por esta razão, o aparelho só deverá ser colocado em funcionamento depois de ter atingido a temperatura ambiente.
8. Para evitar um choque eléctrico, não introduza corpos estranhos no aparelho; exceptuando, naturalmente, a substituição de peças em conformidade com o presente manual de instruções.
9. Na substituição de peças defeituosas, em conformidade com o presente manual de instruções, deverão ser utilizadas unicamente peças originais da marca 3M ESPE. Não assumimos qualquer responsabilidade de garantia por danos causados pela utilização de peças de outros fornecedores.
10. Se por qualquer motivo, existir uma suspeita de que a segurança possa estar afectada, o aparelho deverá ser retirado de serviço e identificado de forma a não ser inadvertidamente utilizado por terceiros. A segurança do aparelho poderá estar afectada, por exemplo, quando o aparelho não estiver a funcionar conforme previsto ou estiver visivelmente danificado.
11. Manter o aparelho afastado de produtos solventes, de líquidos inflamáveis e de fontes de calor intenso, pois estes podem danificar o corpo de plástico do aparelho, as vedações e os botões de comando.
12. O aparelho não deverá ser operado na proximidade de misturas inflamáveis.
13. Ao limpar o aparelho, evitar a penetração de detergentes de limpeza no mesmo, dado que isto pode causar um curto-circuito eléctrico ou provocar anomalias de funcionamento perigosas.
14. A abertura do corpo do aparelho e reparações no aparelho só podem ser realizadas por um serviço de assistência autorizado pela 3M Deutschland GmbH.
15. O aparelho Elipar não pode ser utilizado em pacientes nem por terapeutas portadores de “pacemaker” a quem tenha sido aconselhada precaução na manipulação de pequenos aparelhos eléctricos.
16. Não utilizar o aparelho Elipar em pessoas cujo historial clínico indique reacções fotobiológicas (inclusive em pessoas com urticária solar ou com porfiria eritro-hepática) ou em pessoas que nesta altura estejam a ser tratadas com medicamentos fotosensibilizantes (inclusive 8-metoxipsoríacos ou dimetilclortetraciclina).
17. Pessoas que tenham sido operadas às cataratas podem ser muito sensíveis à incidência da luz, não sendo por isso aconselhável uma terapêutica com o Elipar, se não tiverem sido tomadas as respectivas medidas de segurança como, por exemplo, o uso de óculos de protecção que filtram a luminescência azul.
18. As pessoas, cujo historial clínico indica doenças da retina devem consultar os seus oftalmologistas antes de manusear o aparelho. Durante o manuseio do aparelho, estas pessoas deverão ter o máximo cuidado e tomar todas as precauções de segurança necessárias na utilização do Elipar (inclusive o uso de óculos de protecção adequados para a filtragem da luz).
19. O desenvolvimento e ensaio deste aparelho foram realizados em conformidade com as directivas de CEM e normas relevantes. O aparelho está em conformidade com as disposições legais. Dado que diferentes factores como, por exemplo, a alimentação de tensão, a cablagem e o ambiente operacional, poderão influenciar as características de CEM do aparelho, não é possível excluir totalmente eventuais interferências de CEM em condições impróprias. Caso detecte interferências/anomalias neste aparelho ou noutros aparelhos, opte por favor por um outro local de instalação. A declaração CEM do fabricante e as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de RF portáteis e móveis e o aparelho Elipar são apresentadas no anexo.
20. Antes de utilizar o aparelho, assegurar sempre que a intensidade de luz emitida garante uma polimerização segura. Para tal, verificar a limpeza do condutor de luz e do alojamento do condutor de luz. Se necessário, o alojamento do condutor de luz e o próprio condutor de luz poderão ser limpos conforme descrito no capítulo “Manutenção e limpeza” (consultar também o capítulo “Verificação da intensidade luminosa”).

Lista de símbolos

Siga as instruções de utilização.

Atenção! Consulte os documentos

Tipo B –
Protecção contra choque eléctrico

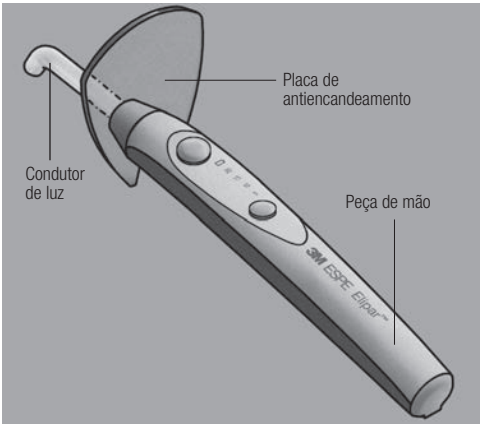
Classe de protecção II – Isolamento duplo

Utilização apenas em espaços fechados

CE 93/42/CEE

Estado de carga do acumulador

Símbolo para identificação de aparelhos eléctricos e electrónicos. O aparelho deverá ser eliminado separadamente.



Descrição do produto

Elipar é um instrumento fotoemissor de alto rendimento para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis. É composto por uma peça de mão sem cabo, com um acumulador integrado que pode ser substituído pelo serviço de assistência da 3M ESPE e um transformador de corrente (carregador). O aparelho é um dispositivo eléctrico para medicina em conformidade com a norma IEC 60601-1 e é fornecido como aparelho de mesa. Não é possível uma montagem na parede.

Um díodo luminoso (LED) de alto rendimento funciona como fonte de luz. A luz emitida cobre – ao contrário dos fotoemissores halogéneos – especialmente a escala de comprimentos de ondas luminosas entre 430 e 480 nm, o que é relevante, por exemplo, para produtos de contêm quinona canforada.

O rendimento de polimerização é tão elevado, que os períodos de exposição à luz, comparativamente a uma lâmpada de halogéneo convencional (com uma intensidade luminosa típica entre 600 e 800 mW/cm^2), podem ser reduzidos em 50 por cento. Compósitos de obturação seleccionados podem ser fotopolimerizados em apenas 5 segundos com o condutor de luz, em caso de aproximação imediata. É necessário seguir sempre as instruções do fabricante dos materiais dentários fotopolimerizáveis no respeitante à espessura da camada, tempo de exposição e intensidade luminosa. Os compósitos de obturação que permitem um período de exposição à luz de 5 segundos são referidos na lista que acompanha o aparelho.

Períodos reguláveis de exposição à luz:
- 5, 10, 15, 20 seg.
- Modo contínuo (120 seg.)
- Função de polimerização pulsada

Entre utilizações, a peça de mão deverá ser colocada sobre uma superfície nivelada, e poderá ser ligada ao transformador de corrente para carregar o acumulador. O mais tardar quando o indicador de estado de carga permanecer continuamente vermelho (consultar "Indicador de estado de carga na peça de mão") **será necessário ligar a peça de mão ao transformador/carregador**, a fim de carregar o acumulador.

O aparelho é fornecido com um condutor de luz de 10 mm de diâmetro. Não devem ser utilizados condutores de luz de outros aparelhos.

A peça de mão dispõe de um modo operacional de baixo consumo que reduz a um mínimo o consumo de energia do acumulador. A peça de mão passa para o modo de baixo consumo, quando não for utilizada durante aprox. 5 minutos ou quando tiver sido detectada uma tensão de carga não admissível.

O transformador de corrente/carregador consome, em standby, no máximo 0,2 W.

☞ Guarde estas instruções de utilização enquanto o aparelho for usado.

Campos de aplicação

- Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis com fotoiniciador na escala de comprimentos de ondas luminosas de 430–480 nm
  - A maioria dos materiais dentários fotopolimerizáveis reagem a esta escala de comprimentos de ondas luminosas; em casos de dúvida consultar, por favor, os respectivos fabricantes.

Dados técnicos

Transformador de corrente/carregador

Tensão de serviço:	100–240 V 50/60 Hz
Potência absorvida:	0,2 A máx
Dimensões sem adaptador específico para o país:	Comprimento 65 mm Largura 40 mm Profundidade 31 mm
Peso:	75 g
Classificação:	Classe de protecção II, ⧈
Fabricante:	Click Technology Co., Ltd.
Designação do modelo:	CPS 008050100

Peça de mão

Alimentação de corrente:	Acumulador de iões de lítio, tensão nominal 3,7 V, capacidade 2300 mAh

Escala de comprimentos de ondas luminosas utilizáveis:	430–480 nm
Pico de comprimento de onda:	455 nm +/– 10 nm
Intensidade luminosa (entre 400 e 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (independente do estado de carga do acumulador)
Área de emissão de luz:	60–65 mm² (opticamente activa)
Funcionamento intermitente:	1 min. lig., 15 min. deslig. (temperatura ambiente de 40 °C) tipicamente 7 min. de tempo de funcionamento a temperatura ambiente (23 °C)
Período total de exposição à luz com acumulador novo, completamente carregado:	tipicamente 60 min.
Dimensões:	Diâmetro 28 mm Comprimento 270 mm
Peso:	180 g (inclusive condutor de luz)

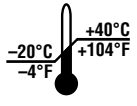
Typ B

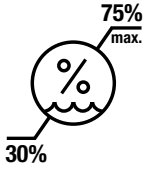
Transformador de corrente/carregador e peça de mão

Período de carga, com acumulador descarregado:	cerca de 2 horas
Temperatura de serviço:	10 °C a 40 °C / 59 °F a 104 °F
Humidade relativa do ar:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

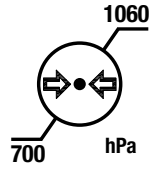
Condições de transporte e Armazenamento:

Temperatura ambiente: –20 °C a +40 °C /
–4 °F a +104 °F





Humidade relativa do ar: **30%**



Pressão atmosférica:

Sujeito a alterações técnicas.

Colocação em funcionamento

Regulações de fábrica

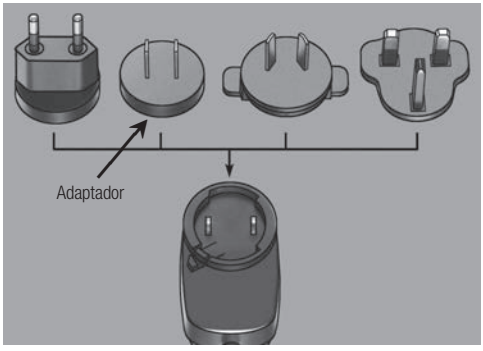
O aparelho é fornecido com as seguintes regulações:

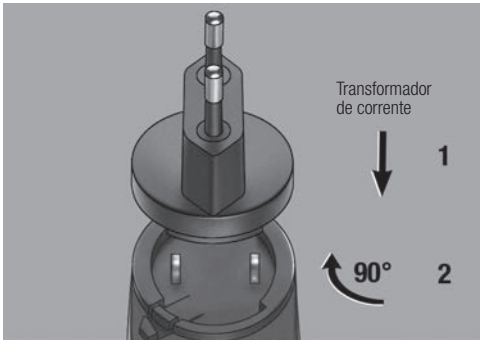
- Período de exposição à luz de 10 segundos

Primeiros passos

Transformador de corrente/carregador

▶ Seleccionar o adaptador específico para o país em causa e inserir o mesmo no transformador de corrente.





Condutor de luz/Peça de mão

▶ Colocar a placa de antiencandeamento fornecida no lado frontal do aparelho.

▶ Antes da primeira utilização, esterilizar o condutor de luz em autoclave.

▶ Em seguida, encaixar o condutor de luz na peça de mão, até que prenda de forma audível (consultar o capítulo “Desencaixar/encaixar o condutor de luz”).

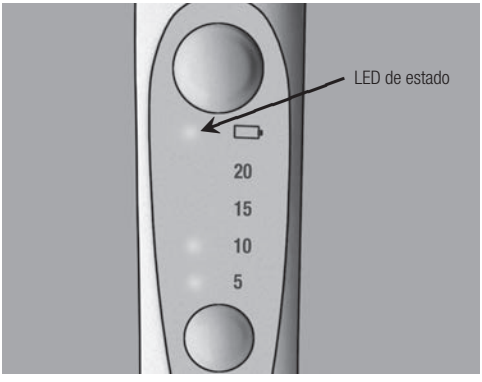
▶ Em caso de anomalia de funcionamento do aparelho, inserir a ficha do transformador de corrente/carregador

na entrada de corrente da peça de mão. O aparelho efectua então um Reset e pode voltar a ser utilizado.

Carregar o acumulador

- ▶ O aparelho contém um potente acumulador de iões de lítio. Este tipo de acumulador não tem efeito de memória e pode, por conseguinte, ser carregado em qualquer altura, inserindo a ficha do transformador/carregador na entrada de corrente da peça de mão (consultar capítulo “Indicador de estado de carga na peça de mão”).
- ▶ Antes da primeira utilização, ligar a peça de mão ao transformador/carregador durante aprox. 2 horas, a fim de carregar totalmente o acumulador pela primeira vez.

Durante o processo de carregamento, o indicador de estado da peça de mão pisca com a cor verde. Após concluído o processo de carregamento, o indicador de estado permanece continuamente aceso com a cor verde. **Por motivos de segurança, não é permitida qualquer emissão de luz durante a fase de carregamento.**

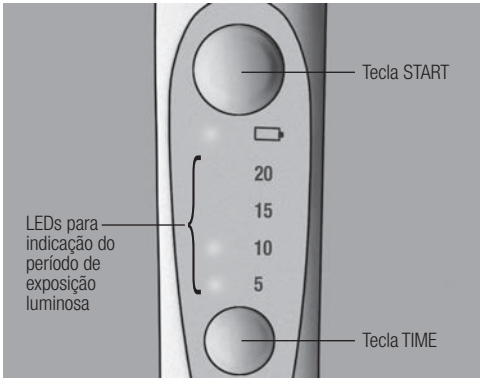


Indicador de estado de carga na peça de mão

LED de estado	Estado operacional	
	Peça de mão sem transformador/ carregador	Transformador/ carregador ligado
Aceso continuamente, verde	A peça de mão está pronta a funcionar	Concluído o processo de carga
Intermitente, verde	—	Acumulador está a ser carregado
Aceso continuamente, vermelho	Baixa tensão do acumulador	Anomalia durante o processo de carregamento
Intermitente, vermelho	Capacidade do acumulador esgotada, o ciclo de exposição luminosa será ainda concluído ou abortado no modo contínuo.	Anomalia de carregamento, acumulador danificado ou impossível de ser carregado

Funcionamento

Selecção do período de exposição luminosa



Períodos seleccionáveis de exposição luminosa: 5, 10, 15, 20 seg., modo contínuo (120 seg.), função de polimerização pulsada.

- ▶ Devido ao alto rendimento luminoso do Elipar, os tempos de 5, 10, 15 e 20 segundos correspondem a 10, 20, 30 e 40 segundos de um aparelho fotopolimerizador de potência convencional (entre cerca de 600 e 800 mW/cm² pela técnica de halogéneo, ou seja entre 300 e 400 mW/cm² pela técnica LED). Assim, os períodos usuais de exposição à luz dos aparelhos de rendimento convencional podem ser reduzidos a metade, sem que seja prejudicado o rendimento de polimerização.
- ▶ Compósitos de obturação seleccionados podem ser fotopolimerizados em apenas 5 segundos com o condutor de luz, em caso de aproximação imediata. Atenção: Posicionar o condutor de luz à distância mínima do compósito e fotopolimerizar durante 5 segundos. Os compósitos de obturação que permitem um período de exposição à luz de 5 segundos são referidos na lista que acompanha o aparelho.
- ▶ Um período de exposição luminosa encurtado é permitido apenas à máxima intensidade luminosa do Elipar (consultar o capítulo “Verificação da intensidade luminosa”).

Premindo a tecla TIME é seleccionado o período de exposição luminosa.

- – O período de exposição luminosa regulado é indicado pelos 4 LEDs verdes.
- – Sempre que é pressionado o botão, a regulação salta para o valor mais alto seguinte. Na regulação de 20 seg., todos os (4) LEDs verdes ficam acesos. Premindo novamente, todos os LEDs apagar-se-ão e é activado o modo contínuo.
- – Se o botão permanecer premido, a regulação salta continuamente para valores superiores.

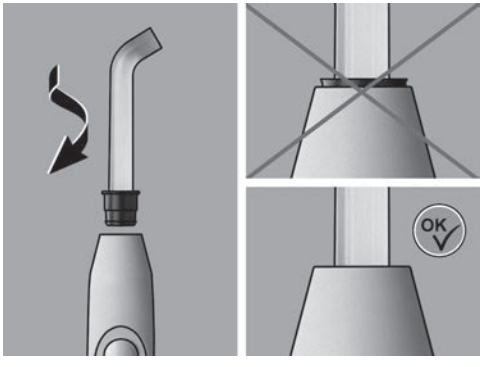
– Durante a exposição luminosa o botão de selecção do período de exposição luminosa permanece inactivo.

Ligar e desligar a luz

- ▶ Premir momentaneamente o botão START; a luz acende-se.
  - – Os LEDs indicam o período de exposição luminosa regulado; na regulação de 20 segundos acendem-se 4 LEDs. Em intervalos de 5 segundos, analogamente ao período decorrido, os LEDs apagam-se sucessivamente, permanecendo ainda 3 LEDs acesos num período restante de 15 segundos, 2 LEDs acesos num período restante de 10 segundos, e assim sucessivamente.
- ▶ No modo contínuo os LEDs permanecem desligados e de 10 em 10 segundos é emitido um sinal sonoro.
- ▶ Se desejado, é possível, antes de finalizado o período, tornar a premir o botão START para voltar a desligar a luz.
- ▶ Se o botão START permanecer premido será activada a função de polimerização pulsada. O aparelho emite um curto pulso de luz único, o qual permite uma polimerização definida de restaurações provisórias Protemp™ Crown ou a fotopolimerização de resíduos de cimento em excesso (por exemplo, RelyX™ Unicem) para facilitar a sua remoção.

Encaixar/desencaixar o condutor de luz

- ▶ Para encaixar, inserir o condutor de luz na peça de mão, rodando-o ligeiramente, até que este prenda de forma audível e a manga do condutor de luz encoste totalmente à peça de mão (ver figura).
- ▶ Para retirar o condutor de luz, puxar para a frente, para fora da peça de mão.



Posicionamento do condutor de luz

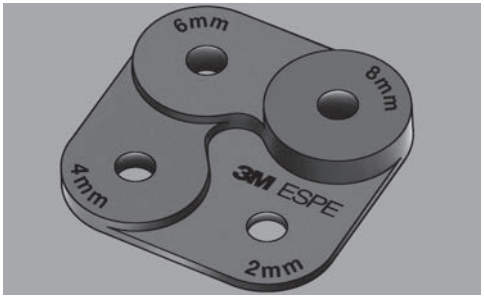
- ▶ Girar o condutor de luz para a posição pretendida para a polimerização.
- ▶ Para aproveitar o máximo possível da intensidade luminosa, posicionar o condutor de luz o mais próximo possível da obturação. Evitar o contacto com o material de obturação!
  - – Manter o condutor de luz sempre limpo, a fim de ser possível obter a máxima intensidade luminosa.
  - – **Os condutores de luz danificados prejudicam substancialmente o rendimento luminoso e têm de ser imediatamente substituídos, também devido ao perigo de possíveis lesões causadas por cantos aguçados!**

Teste da intensidade luminosa

Com discos de polimerização para compósitos é possível controlar o funcionamento do aparelho de fotopolimerização, independentemente da espessura da camada de material de obturação a fotopolimerizar:

- ▶ Coloque o disco de polimerização sobre um bloco de mistura.
- ▶ Doseie o compósito seleccionado para um orifício do disco de polimerização, no mínimo duas vezes mais profundo que a espessura de camada de compósito recomendada pelo fabricante.
- ▶ Fotopolimerizar o compósito no disco de polimerização, durante o tempo de exposição recomendado pelo fabricante do compósito.
- ▶ Com uma espátula de plástico, raspar o material macio da base do material endurecido.
- ▶ A espessura sólida do material polimerizado no disco de polimerização **dividida por dois** corresponde à espessura de camada que pode ser convenientemente polimerizada.
- ▶ Em caso de dúvida quanto a um funcionamento correcto da unidade de fotopolimerização, limpar o condutor de luz e o vidro de protecção no alojamento do condutor de luz, assegurar a montagem correcta do condutor de luz na peça de mão e repetir o teste de intensidade luminosa.
- ▶ Caso ainda subsista alguma dúvida quanto ao funcionamento correcto da unidade de fotopolimerização, contactar o serviço de assistência 3M ESPE.

O disco de polimerização só deverá ser utilizado para testar o funcionamento da unidade de fotopolimerização! Para obter informações sobre a profundidade de endurecimento clínica, consultar as Instruções de Utilização do material de obturação.



Para este efeito também são adequados os aparelhos comuns de medição de intensidade luminosa, embora os seus valores de medição não devam ser assumidos como valores absolutos. Caso sejam utilizados estes aparelhos de medição, recomendamos a anotação do valor de intensidade luminosa do aparelho emissor de luz antes da primeira utilização e um controlo a intervalos regulares, a fim de detectar uma eventual diminuição da intensidade luminosa. A unidade de medição de intensidade luminosa numa estação de base Elipar S10 oferece a possibilidade de uma medição percentual da intensidade.

Modo de suspensão (baixo consumo)

Ao ligar a peça de mão ao transformador/carregador, o processo de carregamento é iniciado automaticamente (indicador de estado verde intermitente), desde que seja necessária uma recarga do acumulador. No caso de uma tensão de carga incorrecta (p. ex., contactos sujos na entrada de alimentação ou na ficha do transformador/carregador), a peça de mão passa para o modo de suspensão (Sleep Mode). Se a peça de mão não estiver ligada ao transformador/carregador e não for utilizada durante aprox. 5 minutos, também passará para o modo de suspensão. Neste estado de funcionamento, todos os indicadores e sinais da peça de mão estão desligados, a fim de reduzir o consumo de energia a um valor mínimo. Para sair deste modo de baixo consumo é necessário premir a tecla START.

– É emitida a sinalização de saída do modo de baixo consumo (dois breves sinais sonoros) e a peça de mão está pronta a funcionar, indicando o tipo e o período de exposição luminosa regulados por último.

Sinais acústicos – peça de mão

É emitido um sinal acústico

- ao ser premido qualquer botão,
- ao ser ligada a luz,
- 1x após decorridos 5 seg. do período de exposição luminosa, 2x após decorridos 10 seg., 3x após decorridos 15 seg. Excepção: no modo contínuo é emitido um sinal sonoro de 10 em 10 segundos.

São emitidos dois sinais acústicos

- ao ser premido o botão START para sair do modo de suspensão,
- ao ser desligada a luz.

È emitido um sinal de erro de 2 segundos, caso

- a peça de mão fique muito quente ou
- o acumulador esteja descarregado.

Os sinais acústicos da peça de mão podem (salvo o sinal de erro de 2 seg.) ser desligados. Para tal, é necessário proceder do seguinte modo. Ligar o transformador a uma tomada eléctrica em funcionamento. Simultaneamente, com uma mão, manter premidos os botões TIME e START. Com a outra mão ligar o cabo de alimentação do transformador de corrente operacional à ficha de entrada da peça de mão. Um sinal acústico confirma então que o sistema passou do estado "sinais acústicos ligados" para o estado "sinais acústicos desligados". Soltar então ambos os botões e separar a peça de mão do transformador de corrente. Para ligar os sinais acústicos, repetir este procedimento.

Anomalias

Anomalia	Causa ► Solução
O indicador do estado na peça de mão acende-se de forma contínua com a cor vermelha.	A capacidade disponível do acumulador é suficiente para apenas mais 5 ciclos de exposição luminosa típicos de 10 seg. ► Ligar a peça de mão ao transformador/carregador e recarregar o acumulador.
O indicador de estado na peça de mão acende-se de forma intermitente com a cor vermelha. O processo de exposição luminosa em curso é interrompido (é emitido o sinal de luz apagada), seguido por um sinal de erro de 2 seg. e a peça de mão passa para o modo de suspensão. Deixa de ser possível qualquer exposição luminosa.	O acumulador está descarregado. ► Ligar a peça de mão ao transformador/carregador e recarregar o acumulador.
O indicador de estado na peça de mão pisca com a cor vermelha enquanto a peça de mão se encontra ligada ao transformador/carregador.	Falha de carregamento. O acumulador está danificado ou no final do seu tempo de vida útil. ► Contactar o serviço de assistência 3M ESPE.
A peça de mão não foi utilizada durante um longo período de tempo e não é possível voltar a ligar a mesma.	A tensão do acumulador não é suficiente para ligar a peça de mão. Ligar a peça de mão ao transformador/carregador e recarregar o acumulador.

Anomalia	Causa ► Solução
A peça de mão não reage quando é premido um botão.	Possível conflito de software. ► Ligar o transformador/ carregador fornecido a uma tomada eléctrica e ligar a outra extremidade à peça de mão. Desta forma é realizado um Reset do aparelho.
Ao premir o botão START, o processo de exposição luminosa não é iniciado enquanto a peça de mão estiver ligada ao transformador/carregador.	A peça de mão está ligada ao transformador/carregador. Por motivos de segurança, não é possível iniciar um processo de exposição luminosa. ► Desligar o transformador/ carregador da peça de mão e voltar a iniciar o processo de exposição luminosa.
Ao premir o botão START não é iniciado o processo de exposição luminosa, e é emitido um sinal de erro durante 2 seg.	Não foram tidos em atenção os dados relativos ao funcionamento intermitente no ponto “Dados técnicos – peça de mão”. A peça de mão aqueceu em excesso durante as anteriores exposições luminosas. Uma activação posterior só é possível depois do respectivo arrefecimento. ► Deixar a peça de mão arrefecer durante 3 minutos e, em seguida, activar a emissão de luz seguinte com o botão START.
Durante a exposição luminosa no modo contínuo é emitido um sinal de erro durante 2 seg., o processo de exposição luminosa é interrompido e a peça de mão passa para o modo de suspensão (baixo consumo).	Não foram tidos em atenção os dados relativos ao funcionamento intermitente no ponto “Dados técnicos – peça de mão”. A peça de mão aqueceu em excesso durante as exposições à luz. Uma activação posterior só é possível depois do respectivo arrefecimento. ► Deixar a peça de mão arrefecer durante 3 minutos e, em seguida, activar a emissão de luz seguinte com a tecla START.
A intensidade luminosa é demasiado fraca	Limpar o condutor de luz e o vidro de protecção no alojamento do condutor de luz (consultar “Limpeza do condutor de luz”).

Manutenção e limpeza

O aparelho Elipar está isento de manutenção. Não é necessária uma manutenção periódica. Para assegurar o bom funcionamento do aparelho devem ser tidas em atenção as instruções fornecidas neste capítulo.

Manuseio da peça de mão

► Utilizar unicamente o transformador de corrente fornecido, pois caso contrário a célula do acumulador poderá ser danificada ou insuficientemente carregada!

Não imergir a peça de mão em água nem deitá-la para o fogo! Ter em atenção também o capítulo “Segurança”.

Limpeza do condutor de luz

Limpar e desinfectar o condutor de luz antes de cada utilização. O condutor de luz é fornecido em estado não esterilizado e necessita de ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado pela primeira vez.

Resistência do material

Aquando da selecção do agente de limpeza e de desinfecção, ter em atenção que estes não deverão conter nenhum dos seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor mínimo de PH admissível é de 5,5)
- Soluções alcalinas (o valor máximo de PH admissível é de 8,5)
- Agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Ter em atenção as informações fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza e de desinfecção.

O condutor de luz não deverá ser exposto a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F)!

O condutor de luz foi testado para um máximo de 500 ciclos de esterilização.

Preparação

A preparação deverá ser efectuada tanto no caso de limpeza e desinfecção mecânica, como no caso de limpeza e desinfecção manual.

- ► Directamente após a utilização (no prazo de, no máximo, 2 horas) remover do condutor de luz a sujidade residual de maior dimensão.
- ► Para tal, lavar cuidadosamente o condutor de luz (no mínimo durante 10 segundos) sob água corrente, ou utilizar uma solução desinfectante adequada, isenta de aldeídos (o agente de desinfecção não deverá conter aldeídos, a fim de evitar a fixação de sangue).
- ► Para a remoção manual de resíduos, utilizar uma escova macia ou um pano macio. Retirar com álcool compósitos polimerizados, empregando, eventualmente, uma espátula de plástico. Não utilizar objectos afiados ou aguçados, para evitar riscos nas superfícies do condutor de luz.

Limpeza e desinfecção manual do condutor de luz

- ► Colocar o condutor de luz na solução durante o tempo de actuação previsto, de forma que fique suficientemente coberto pela solução (se necessário, recorrer a ultra-som ou escovar cuidadosamente utilizando uma escova macia). Recomenda-se a utilização de um detergente enzimático neutro (por exemplo, Cidezyme/Enzol da Johnson & Johnson).
- ► Retirar o condutor de luz da solução e enxaguar bem (no mínimo durante 10 segundos) com água purificada.
- ► Para proceder à desinfecção do condutor de luz após efectuada a sua limpeza, colocá-lo durante o período de tempo previsto na solução desinfectante, de forma que fique suficientemente coberto pela mesma. É recomendada a utilização de agentes desinfectantes com ortoftalaldeído (por exemplo, Cidex OPA da Johnson & Johnson).
- ► Retirar o condutor de luz da solução e enxaguar bem (no mínimo durante 10 segundos) com água purificada.
- ► Secar o condutor de luz com um pano limpo.
- ► Controlar o condutor de luz (consultar capítulo "Controlo").

Limpeza/desinfecção mecânica (Aparelho de desinfecção/Aparelho de limpeza e desinfecção)

Em alternativa também poderá ser efectuada uma limpeza e desinfecção mecânica. Poderão ser obtidas informações sobre o processo aprovado junto da 3M Deutschland GmbH.

Esterilização

Uma limpeza e desinfecção eficazes são condição indispensável para uma esterilização efectiva.

Para a esterilização é permitida unicamente a esterilização por vapor:

- – temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F)
- – tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização), no mínimo 20 minutos a 121 °C (250 °F), ou no mínimo 3 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Controlo

Antes de uma nova utilização, verificar se o condutor de luz apresenta danos superficiais, descolorações ou sujidade, e não voltar a utilizar condutores de luz danificados. Caso o condutor de luz ainda não se encontre convenientemente limpo, o processo de limpeza e desinfecção deverá ser repetido.

Limpeza da peça de mão e da placa de antiencandeamento

A limpeza de todas as peças é feita com um pano macio e, se necessário, com um detergente suave (p. ex., detergente de louça). Solventes ou produtos de limpeza abrasivos podem provocar danos.

Evitar a infiltração de produtos de limpeza no aparelho.

- ► Para a desinfecção de todos os componentes do aparelho, pulverizar o desinfectante num pano e desinfectar o aparelho com este pano. Não pulverizar o desinfectante directamente sobre a peça de mão.
  - – Os produtos desinfectantes não devem penetrar no aparelho!
- ► Os eventuais restos de desinfectante devem ser secos com um pano macio e que não largue fibras, pois poderão provocar danos nas componentes de plástico.
- ► Assegurar que nenhuma porção de desinfectante penetre na entrada de alimentação da peça de mão, pois caso contrário a função de carregamento poderá ser afectada.

Em caso de dúvida informe-se junto do fabricante do produto desinfectante se a sua utilização constante poderá afectar superfícies de plástico.

Limpar o vidro de protecção com um pano macio, que não largue fibras. Proteger o vidro contra riscos!

Conservação da peça de mão no caso de não utilização prolongada

- ► Se a peça de mão não for utilizada durante várias semanas – p. ex., durante um período de férias – carregar previamente o acumulador ou deixar a peça de mão ligada ao transformador/carregador durante este período de tempo. Um interruptor de segurança existente no acumulador evita uma descarga total.

Recarregar o mais rapidamente possível, os acumuladores descarregados ou praticamente descarregados.

Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados, para efeitos de eliminação

1. Recolha

Os utilizadores de equipamentos eléctricos e electrónicos deverão recolher os equipamentos usados separadamente de outros resíduos, de acordo com os regulamentos em vigor no seu país. Os equipamentos eléctricos e electrónicos usados não deverão ser eliminados juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Esta recolha separada é um pré-requisito para a reciclagem e regeneração, processos estes que são de importância vital para a preservação dos recursos ambientais.

2. Sistemas de devolução e recolha

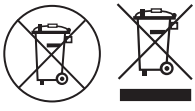
Quando o seu Elipar deixar de ter utilidade, não o elimine juntamente com o lixo doméstico. A 3M Deutschland GmbH criou recursos especiais para a eliminação destes equipamentos. Poderá obter mais informações sobre o procedimento correcto para o respectivo país em questão junto da filial 3M responsável.

3. Recolha de acumuladores para efeitos de eliminação

Para a eliminação do acumulador, desligar o fotoemissor LED Elipar do carregador, desapertar ambos os parafusos existentes de ambos os lados da ficha de entrada de corrente e deslocar a metade inferior da caixa para trás da metade superior da caixa. Cortar os fios de ligação entre o acumulador e a placa de circuitos com uma ferramenta adequada e remover o acumulador para efeitos de devolução, conforme descrito nos pontos 1. e 2.

4. Significado dos símbolos

A Directiva da UE proíbe a eliminação de quaisquer dispositivos eléctricos ou electrónicos marcados com estes símbolos juntamente com o lixo doméstico.



Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nestas instruções.

Garantia

A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Versão de Agosto de 2014

Elipar™
LED Uithardingslamp

Inhoudsopgave	Pagina
Veiligheid	61
Verklarende woordenlijst van symbolen	62
Productbeschrijving	63
Toepassingsgebieden	63
Technische gegevens	63
Netadapter	63
Handstukgedeelte	63
Netadapter en handstukgedeelte	64
Omstandigheden van transport en opslag	64
Ingebruikname	64
Instellingen bij aflevering	64
Eerste stappen	64
Netadapter	64
Lichtgeleider/handstukgedeelte	64
De batterij laden	64
Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte	65
Werking	65
Keuze van de belichtingstijd	65
Het licht in- en uitschakelen	66
De lichtgeleider opzetten/verwijderen	66
Positionering van de lichtgeleider	66
Test van de lichtintensiteit	66
Slaap-modus	67
Akoestische signalen – handstukgedeelte	67
Storingen	67
Onderhoud	68
Gebruik van het handstukgedeelte	68
Lichtgeleider reinigen	68
Het reinigen van handstukgedeelte en beschermkap	69
Opslag van het handstukgedeelte wanneer het langere tijd niet wordt gebruikt	69
Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten	69
Consumenteninformatie	70
Garantie	70
Beperkte aansprakelijkheid	70

Veiligheid

ATTENTIE!

Lees deze pagina's zorgvuldig door voordat u het apparaat aansluit en in gebruik neemt!

Zoals bij alle technische apparaten is ook bij dit apparaat een probleemloze en veilige werking alleen gegarandeerd indien bij de bediening zowel de algemeen gebruikelijke veiligheidsmaatregelen als de bijzondere veiligheidsvoorschriften in deze gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

1. Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleid personeel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Voor schade als gevolg van onjuist gebruik van dit apparaat of als gevolg van gebruik voor andere toepassingen dan bestemd kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld.
2. De netadapter moet te allen tijde goed toegankelijk zijn. De netadapter mag uitsluitend voor het opladen van het Elipar™-handstukgedeelte worden gebruikt. Om het handstukgedeelte los te koppelen van het voedingsnet, moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.

   Gebruik van het handstukgedeelte bij patiënten terwijl de netadapter in het stopcontact is gestoken, moet uit veiligheidsoverwegingen achterwege worden gelaten! De belichting is alleen mogelijk indien de netadapter niet is aangesloten.
3. Uitsluitend de bijgeleverde oplader (netadapter) gebruiken. Het gebruik van andere opladers kan tot beschadiging van de batterijcel leiden.
4. Bestraling van de ogen brengt extra risico met zich mee. Daarom mag de lichtbundel niet op de ogen worden gericht. De belichting moet in de mondholte beperkt blijven tot de klinisch te behandelen gebieden. Patiënt en gebruiker door geschikte maatregelen beschermen tegen reflecties en intensief strooilicht, bijv. door beschermkap of afdekken.
5. ATTENTIE! Elipar geeft een hoge lichtintensiteit. Een hoge lichtintensiteit gaat altijd gepaard met warmte-ontwikkeling. Bij gebruik moet de lichtbundel direct boven het uit te harden materiaal worden geplaatst – weke delen (gingiva, mondslijmvlies of huid) mogen niet bestraald worden, omdat overmatige belichting tot verwonding of irritatie kan leiden, evt. adequaat afdekken. Indien bestraling van weke delen niet kan worden voorkomen, moet de polymerisatieprocedure worden aangepast. Bijvoorbeeld: de polymerisatietijd bekorten of de afstand tussen lichtbundel en het uit te harden materiaal vergroten. Langdurige bestraling in het gebied nabij de pulpa kan verwonding of irritatie van de pulpa veroorzaken. Daarom moeten de voorgeschreven belichtingstijden absoluut worden aangehouden.

6. Elipar mag alleen met de bijgeleverde lichtgeleider of de originele reservelichtgeleider van 3M ESPE Elipar worden gebruikt. De lichtgeleider moet daarbij als toepassingsonderdeel worden gezien. Het gebruik van een andere lichtgeleider kan tot een verlaging of verhoging van de lichtintensiteit leiden. Voor schade als gevolg van het gebruik van andere lichtgeleiders kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
7. Wanneer het apparaat van een koude naar een warme omgeving wordt verplaatst, kan door condensvorming een gevaarlijke situatie ontstaan. Daarom het apparaat pas in gebruik nemen nadat het de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
8. Geen voorwerpen in het apparaat steken, daarbij bestaat kans op een elektrische schok; hieronder valt echter niet de reglementaire vervanging van onderdelen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.
9. Bij vervanging van defecte onderdelen overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing uitsluitend originele onderdelen van 3M ESPE gebruiken. Voor schade als gevolg van het gebruik van andere onderdelen kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
10. Indien om welke reden dan ook mag worden aangenomen dat er sprake is van een onveilige situatie, moet het apparaat buiten gebruik worden gesteld en dusdanig worden gemarkeerd, dat het door derden niet abusievelijk weer in gebruik kan worden genomen. De veiligheid kan bijv. in het geding komen wanneer het apparaat niet zoals voorgeschreven werkt of zichtbaar beschadigd is.
11. Oplosmiddelen, ontvlambare vloeistoffen en krachtige warmtebronnen uit de nabijheid van het apparaat houden, omdat ze de kunststof behuizing van het apparaat, de afdichtingen en de bedieningstoetsen kunnen beschadigen.
12. Het apparaat mag niet in de omgeving van ontvlambare mengsels in gebruik worden genomen.
13. Bij het reinigen van het apparaat mag geenreinigingsmiddel in het apparaat terechtkomen, omdat hierdoor kortsluiting of een gevaarlijke storing kan ontstaan.
14. Alleen bij een door 3M Deutschland GmbH geautoriseerde servicewerkplaats mag de behuizing van het apparaat worden geopend en mogen reparaties aan het apparaat worden uitgevoerd.
15. Elipar mag niet bij een patiënt of door een behandelaar met een pacemaker worden gebruikt, waarbij geadviseerd is om uiterst voorzichtig te zijn bij het gebruik van elektrische apparaten.
16. Elipar niet bij personen gebruiken met fotobiologische reacties in de anamnese (incl. personen met urticaria solaris of erytropoëtische protoporphyrie) of bij personen die op dat moment met fotosensibiliserende medicijnen (incl. 8-methoxypsoraleen of dimethylchloortetracycline) worden behandeld.
17. Personen waarbij een staaroperatie heeft plaatsgevonden, kunnen bijzonder gevoelig voor de lichtstraal zijn. Derhalve moet bij hen van de behandeling met Elipar worden afgezien, tenzij doeltreffende voorzorgsmaatregelen worden genomen, zoals het dragen van een veiligheidsbril waarbij blauw licht wordt uitgefilterd.
18. Personen met netvliesaandoeningen in de anamnese dienen eerst met hun oogarts te overleggen voordat zij het apparaat mogen bedienen. Daarbij moet men uiterst voorzichtig te werk gaan en alle noodzakelijke veiligheidsmaatregelen (incl. het dragen van een geschikte, lichtfilterende veiligheidsbril) bij het gebruik van Elipar treffen.
19. De ontwikkeling en controle van dit apparaat vond overeenkomstig de uniforme EMC-richtlijnen en -normen plaats. Dit voldoet aan de wettelijke bepalingen. Omdat er diverse factoren, zoals bijv. voedingsspanning, bekabeling en toepassingsomgeving, van invloed zijn op de EMC-eigenschappen van het apparaat, kunnen EMC-storingen onder ongunstige omstandigheden niet helemaal worden uitgesloten. Indien u storingen aan dit of andere apparaten signaleert, kies dan a.u.b. een andere opstellingslocatie. De fabrikatieverklaring van EMC en de aanbevolen scheidingsafstanden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen en het Elipar-apparaat worden in de bijlage vermeld.
20. Voor ieder gebruik controleren of de aangegeven lichtintensiteit een betrouwbare polymerisatie garandeert. Daarvoor de reinheid en bevestiging van de lichtgeleider controleren. Eventueel kunnen de houder voor de lichtgeleider en de lichtgeleider worden gereinigd zoals beschreven in het hoofdstuk “Onderhoud” (zie ook het hoofdstuk “Controle van de lichtintensiteit”).

Verklarende woordenlijst van symbolen

Gebruiksaanwijzing in acht nemen!

Let op! Zie de bijgevoegde documenten

Aard van apparaat type B –
beveiligd tegen een elektrische schok

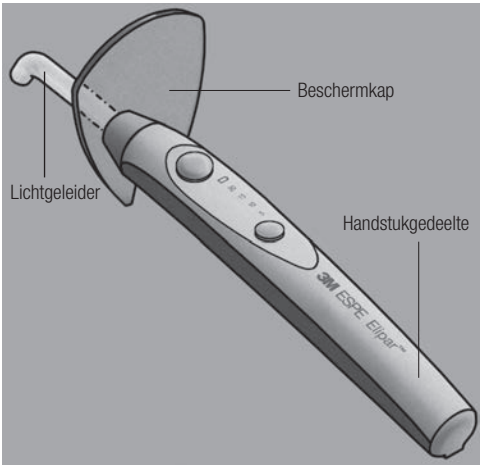
Veiligheidsklasse II – dubbel geïsoleerd

Uitsluitend in gesloten ruimtes gebruiken

93/42/EEC

Laadtoestand van de batterij

Symbool voor de aanduiding van elektrische en elektronische apparatuur. Oude apparaten moeten afzonderlijk worden afgevoerd en als afval worden verwerkt.



Productbeschrijving

Elipar is een uithardingslamp met hoge lichtintensiteit voor het polymeriseren van lichtuithardende tandheelkundige materialen. Het bestaat uit een draadloos handgedeelte met vaste batterij, die door de 3M ESPE Service kan worden vervangen, en een netadapter. Het apparaat is een medisch elektrisch apparaat conform IEC 60601-1 en wordt als tafelapparaat geleverd. Wandmontage is niet mogelijk.

Als lichtbron dient een lichtdiode (LED) met hoge lichtintensiteit. Het uittredende licht dekt – in tegenstelling tot apparaten met halogeenlicht – met name het golflengtegebied tussen 430 en 480 nm, dat bijv. relevant is voor producten die campherchinon bevatten.

De polymerisatiegraad is daarbij zo hoog dat de belichtingstijden in vergelijking met een conventionele halogeenlamp (met een typische lichtintensiteit tussen de 600 en 800 mW/cm²) met 50 procent gereduceerd kunnen worden. Geselecteerde composietmaterialen kunnen in de onmiddellijke nabijheid van de lichtgeleider in slechts 5 sec. worden uitgehard. De informatie van de fabrikant over lichtuithardende dentale materialen met betrekking tot de laagdikte, belichtingstijd en lichtintensiteit moet absoluut in acht worden genomen. Composietmaterialen, waarbij een belichtingstijd van 5 sec. mogelijk is, zijn opgenomen in de lijst die bij het apparaat is gevoegd.

Instelbare belichtingstijden:
- 5, 10, 15, 20 sec.
- Continu-modus (120 sec.)
- Puls-uithardfunctie

Het handstukgedeelte tussen de behandelingen door op een vlakke ondergrond leggen. Om de accu op te laden, kan het handstukgedeelte tussen de behandelingen door met de netadapter op het voedingsnet worden aangesloten. **Het handstukgedeelte moet in ieder geval met de netadapter op het voedingsnet worden aangesloten** (om de batterij op te laden), zodra de aanduiding van de laadtoestand permanent rood brandt (zie “Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte”).

Het apparaat wordt met een lichtgeleider met een diameter van 10 mm geleverd. Lichtgeleiders van andere apparaten mogen niet worden gebruikt.

Het handstukgedeelte is voorzien van een slaap-modus, waarbij het stroomverbruik van de batterij tot een minimum wordt beperkt. Het handstukgedeelte schakelt naar de slaap-modus, als het ca. 5 minuten lang niet wordt gebruikt of een ontoelaatbare laadspanning werd gesignaleed.

De netadapter verbruikt in gebruiksklare toestand maximaal 0,2 W.

☞ Deze gebruiksaanwijzing a.u.b. bewaren zolang u de apparatuur gebruikt.

Toepassingsgebieden

- Polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen met foto-initiator met een golflengtebereik van 430–480 nm.
  - De meeste lichtuithardende tandheelkundige materialen reageren op licht met deze golflengte. In twijfelgevallen verzoeken wij u contact met de betreffende fabrikant op te nemen.

Technische gegevens

Netadapter

Voedingsspanning:	100–240 V 50/60 Hz
Nom. verbruik:	Max. 0,2 A
Afmetingen zonder de landspecifieke adapter:	lengte 65 mm breedte 40 mm diepte 31 mm
Gewicht:	75 g
Classificatie:	veiligheidsklasse II, ⧈
Fabrikant:	Click Technology Co., Ltd.
Model:	CPS 008050100

Handstukgedeelte

Voedingsspanning:	Lithium-ionen-batterij, nom. spanning 3,7 V, capaciteit 2300 mAh
Nuttige golflengte van het licht:	430–480 nm
Golflengtepiek:	455 nm +/– 10 nm

Lichtintensiteit (tussen 400 en 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (onafhankelijk van het opladen van de batterij)
Lichtuittredings-oppervlak:	60–65 mm² (optisch actief)
Intermitterende werking:	1 min aan, 15 min uit (40 °C omgevingstemperatuur) typ. 7 min bedrijfstijd bij omgevingstemperatuur (23 °C)
Totale belichtingstijd bij een nieuwe, volledig opgeladen batterij:	typ. 60 min.
Afmetingen:	diameter 28 mm lengte 270 mm
Gewicht:	180 g (incl. lichtgeleider)

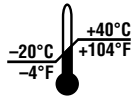
Typ B

Netadapter en handstukgedeelte

Oplaadtijd bij lege batterij:	ca. 2 h
Bedrijfstemperatuur:	10 °C tot 40 °C / 59 °F tot 104 °F
Rel. luchtvochtigheid:	30% tot 75%
Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa

Omstandigheden van transport en opslag:

Omgevingstemperatuur: –20 °C tot +40 °C / –4 °F tot +104 °F



Rel. luchtvochtigheid: **30%** **75%** max.

Atmosferische druk: **700** **1060** **hPa**

Technische wijzigingen voorbehouden.

Ingebruikname

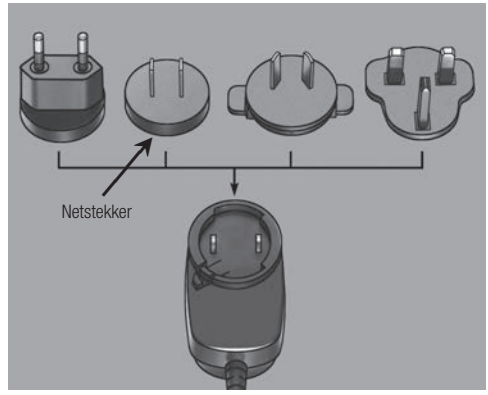
Instellingen bij aflevering

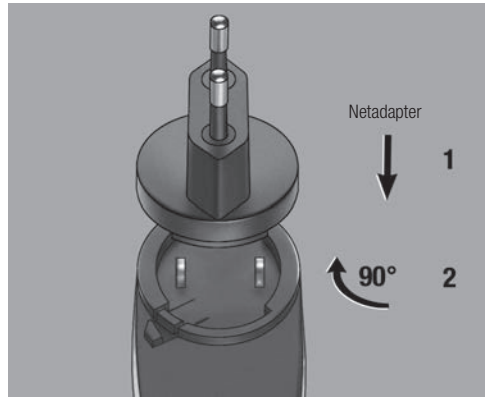
Het apparaat wordt met de volgende instellingen geleverd:
- Belichtingstijd 10 sec.

Eerste stappen

Netadapter

▶ De voor het land specifieke netstekker kiezen en in de netadapter steken.





Lichtgeleider/handstukgedeelte

▶ De meegeleverde beschermkap op de voorzijde van het apparaat aanbrengen.

▶ De lichtgeleider voor het eerste gebruik in de autoclaaf steriliseren.

▶ De lichtgeleider vervolgens op het handstukgedeelte steken tot deze merkbaar vergrendelt (zie het hoofdstuk “De lichtgeleider verwijderen/opsteken”).

▶ Bij functiestoringen van het apparaat de oplaadstekker van de netadapter in de laadbus van het handstukgedeelte steken. Het apparaat voert dan een reset uit en kan daarna weer verder worden gebruikt.

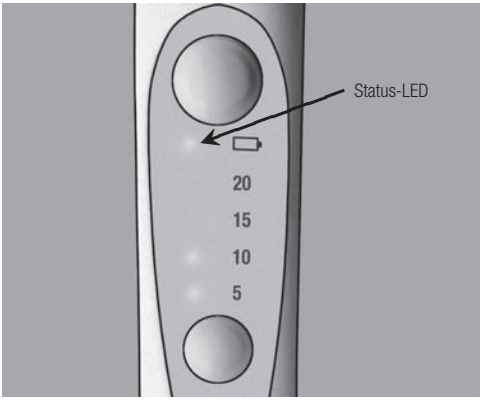
De batterij laden

▶ Het apparaat beschikt over een krachtige lithium-ionen-batterij. Dit type batterij kent geen memory-

effect en kan daarom op elk moment worden opgeladen door de oplaadstekker in de laadbus van het handstukgedeelte te steken (zie het hoofdstuk “Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte”).

▶ Het handstukgedeelte voor het eerste gebruik gedurende ca. 2 uur met de oplaadstekker verbinden, om de nieuwe batterij de eerste keer volledig op te laden.

Tijdens het opladen knippert de statusaanduiding op het handstukgedeelte groen. Zodra het opladen is voltooid, brandt de statusaanduiding permanent groen. **Tijdens het opladen is uit veiligheidsoverwegingen geen belichting mogelijk.**

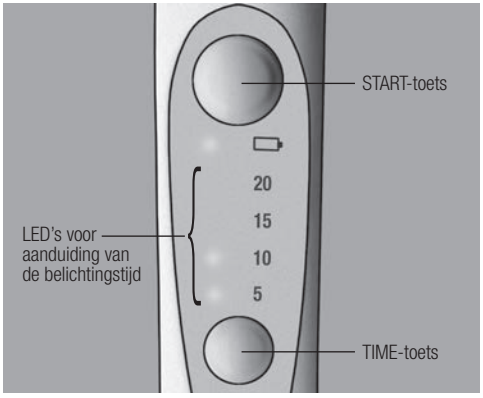


Aanduiding van de laadtoestand op het handstukgedeelte

Status-LED	Apparaat modus	
	Handstuk-gedeelte zonder netadapter	Aangesloten netadapter
Brandt continu groen	Handstuk gedeelte is gebruiksklaar	Het opladen is afgesloten, batterij vol
Knippert groen	—	Batterij wordt opgeladen
Brandt continu rood	Lage batterij-spanning	Storing bij het opladen
Knippert rood	Batterij is leeg, de belichtingscyclus wordt nog beëindigd c.q. in de continu-modus afgebroken.	Oplaadstoring, batterij is defect of kan niet worden opgeladen

Werking

Keuze van de belichtingstijd



Keuzemogelijkheden voor het belichten: 5, 10, 15, 20 sec., continu-modus (120 sec.), puls-uithardfunctie.

▶ Door het grote lichtvermogen van de Elipar komen deze tijden van 5, 10, 15, 20 sec. overeen met 10, 20, 30 en 40 sec. bij een lichtpolymerisatieapparaat met een conventioneel vermogen (tussen ca. 600 en 800 mW/cm² bij halogeenlampen resp. tussen 300 en 400 mW/cm² bij LED-techniek). De bij apparatuur met een conventioneel vermogen gangbare belichtingstijden kunnen dus worden gehalveerd zonder dat het polymerisatievermogen daardoor negatief wordt beïnvloed.

▶ Geselecteerde composietmaterialen kunnen in de onmiddellijke nabijheid van de lichtgeleider in slechts 5 sec. worden uitgehard. Let op: Daarbij de lichtgeleider op een minimale afstand tot het composiet plaatsen en 5 sec. lang belichten. Composietmaterialen, waarbij een belichtingstijd van 5 sec. mogelijk is, zijn opgenomen in de lijst die bij het apparaat is gevoegd.

▶ Het verkorten van de belichtingstijd is alleen bij een volledige lichtintensiteit van de Elipar toegestaan (zie het hoofdstuk “Meting van de lichtintensiteit”).

Met de TIME-toets wordt de belichtingstijd gekozen.

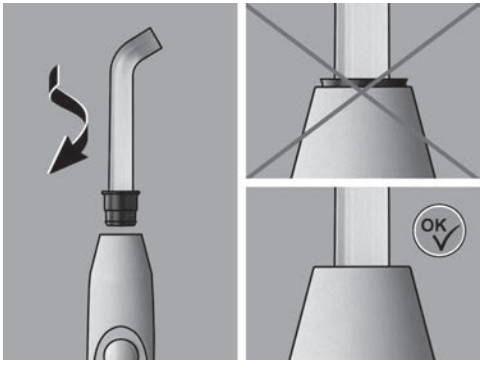
– De ingestelde belichtingstijd wordt door de 4 groene LED’s aangegeven.
– Na iedere keer kort indrukken springt de instelling naar de volgende waarde. Bij een instelling van 20 sec. zijn alle 4 groene LED’s ingeschakeld. Wordt nogmaals op de toets gedrukt, gaan alle LED’s uit en de continu-modus is geactiveerd.
– Indien de toets ingedrukt wordt gehouden springt de instelling continu verder.
– Tijdens de belichting is de toets voor de keuze van de belichting geblokkeerd.

Het licht in- en uitschakelen

- ▶ De START-toets kort indrukken, het licht wordt ingeschakeld.
  - – De LED's geven eerst de ingestelde belichtingstijd aan, bij 20 sec. branden 4 LED's. Na 5 sec., analoog aan de verstreken belichtingstijd, gaan de LED's een voor een uit. Bij een resterende tijd van 15 sec. branden nog 3 LED's, bij 10 sec. nog 2 enz.
  - – In de continu-modus blijven de LED's uitgeschakeld, om de 10 sec. klinkt er een piepsignaal.
- ▶ Wanneer het licht voor afloop van de tijd moet worden uitgeschakeld, moet dit gebeuren door nogmaals de START-toets in te drukken.
- ▶ Wordt de START-toets ingedrukt gehouden, dan wordt de puls-uithardfunctie geactiveerd: Het apparaat zendt dan enkele korte lichtpulsen uit, die het kort uitharden van Protemp™ Crown tijdelijk composiet restauratiemateriaal of van lichtuithardend overtollig cement (bijv. RelyX™ Unicem) mogelijk maakt, zodat deze/dit gemakkelijk kan worden verwijderd.

De lichtgeleider opzetten/verwijderen

- ▶ Bij het plaatsen de lichtgeleider door middel van een lichte draaibeweging op het handstukgedeelte steken, tot het merkbaar vergrendeld en de huls van de lichtgeleider correct op het handstukgedeelte aansluit (zie de afbeelding).
- ▶ De lichtgeleider naar voren trekken om hem uit het handstukgedeelte te nemen.



Positionering van de lichtgeleider

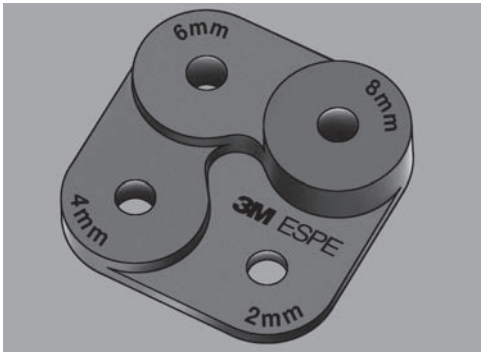
- ▶ De lichtgeleider in de voor de polymerisatie gewenste positie draaien.
- ▶ Om de volledige lichtintensiteit te benutten, de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij de vulling plaatsen. Voorkom contact met het vulmateriaal!
  - – De lichtgeleider altijd schoon houden, zodat de maximale lichtintensiteit kan worden benut.
  - – **Beschadigde lichtgeleiders hebben een nadelige invloed op de lichtintensiteit en moeten vanwege het risico van verwondingen door scherpe randen onmiddellijk worden vervangen!**

Test van de lichtintensiteit

Met de uithardingsschijven voor composiet is het mogelijk om de werking van het lichtapparaat, afhankelijk van de laagdikte van het uit te harden vulmateriaal, te controleren:

- ▶ Leg de uithardingsschijf op een mengblok.
- ▶ Vul het door u gewenste composiet in een boorgat van de uithardingsschijf, dat ten minste tweemaal zo diep is als de door de fabrikant aanbevolen laagdikte van het composiet.
- ▶ Belicht het composiet in de uithardingsschijf met de door de composietfabrikant aanbevolen belichtingstijd.
- ▶ Kras vervolgens met een kunststof spatel het zachte materiaal van de onderkant van het uitgeharde materiaal af.
- ▶ De dikte van het vaste materiaal in de uithardingsschijf **gedeeld door twee** komt overeen met de vereiste uithardbare laagdikte.
- ▶ Bij twijfel over de correcte werking van uw lichtapparaat dient u de lichtgeleider en het beschermglas in de lichtgeleiderhouder te reinigen, controleer vervolgens of de lichtgeleider correct in het handgedeelte zit en herhaal de intensiteitstest.
- ▶ Mochten er daarna noch twijfels over de correcte werking van uw lichtapparaat bestaan, neem dan contact op met de 3M ESPE Service.

De uithardingsschijf mag alleen voor het testen van het lichtapparaat worden gebruikt! Informatie over de klinische uithardingsdiepte is opgenomen in de gebruiksaanwijzing van het vulmateriaal.



Hiervoor zijn ook in de handel verkrijgbare lichtintensiteitsmeters geschikt, waarvan de meetwaarden niet als absolute waarden moeten worden gezien. Bij gebruik

van deze meetinstrumenten wordt geadviseerd, de intensiteit van het lichtapparaat voor het eerste gebruik te meten en dit met regelmatige tussenpozen te controleren, om een eventuele afname van de lichtintensiteit te kunnen vaststellen. De lichtintensiteit in een Elipar S10-basisstation biedt de mogelijkheid van een procentuele intensiteitsmeting.

Slaap-modus

Nadat het handstukgedeelte met de netadapter is verbonden, start het opladen automatisch (groen knipperende statusaanduiding), ten minste als de batterij moet worden opgeladen. Indien de laadspanning onjuist is of ontbreekt (bijv. door vervuilde contacten van de laadbus of de netadapter) gaat het handstukgedeelte in de slaap-modus. Als het handstukgedeelte niet met de netadapter is verbonden en ca. 5 min. lang niet wordt gebruikt, gaat hij eveneens in de slaap-modus. In deze bedrijfstoestand zijn alle aanduidingen en signalen van het handstukgedeelte uitgeschakeld, om het stroomverbruik tot een minimum te beperken. Op de START-toets drukken om de slaap-modus op te heffen.

– Het slaap-modus-einde-signaal (twee korte signalen) klinkt en het handstukgedeelte is gebruiksklaar. De laatst ingestelde belichtingssoort en -tijd worden weergegeven.

Akoestische signalen – handstukgedeelte

Een akoestisch signaal klinkt

- elke keer dat een toets wordt ingedrukt,
- bij het inschakelen van het licht,
- 1x nadat een belichtingstijd van 5 sec. is verstreken, 2x na 10 sec., 3x na 15 sec. Uitzondering: In de continu-modus klinkt om de 10 sec. een piepsignaal.

Twee akoestische signalen klinken

- wanneer de slaap-modus wordt opgeheven door de START-toets in te drukken,
- bij het uitschakelen van het licht.

Een foutsignaal van 2 sec. klinkt wanneer

- het handstukgedeelte te heet is geworden,
- de batterij leeg is.

De akoestische signalen van het handstukgedeelte kunnen (behalve het 2 sec. durende foutsignaal) worden uitgeschakeld. Ga daarbij als volgt te werk. De adapter in een correct werkend stopcontact steken. De TIME-toets en de START-toets tegelijkertijd met de ene hand ingedrukt houden. Met de andere hand de oplaadkabel van de bedrijfsklare netadapter met de oplaadbus van het handstukgedeelte verbinden. Een signaaltoon bevestigt bovendien, dat van de toestand “ingeschakelde akoestische signalen” naar de toestand “uitgeschakelde akoestische signalen” werd gewisseld. De beide toetsen loslaten en het handstukgedeelte loskoppelen van de netadapter. Dezelfde procedure herhalen om de akoestische signalen in te schakelen.

Storingen

Storing	Oorzaak ▶ Remedie
De aanduiding van de status in het handstukgedeelte brandt continu rood.	De beschikbare capaciteit van de batterij is slechts voldoende voor typ. 5 x 10 sec. belichtingscycli. ▶ Het handstukgedeelte met de netadapter verbinden en de batterij weer opladen.
De aanduiding van de status in het handstukgedeelte knippert rood. De actuele belichtingscyclus werd afgebroken (licht-uit-signaal klinkt), aansluitend klinkt een foutsignaal gedurende 2 sec. en het handstukgedeelte gaat in de slaap-modus. Er is geen belichting meer mogelijk.	De batterij is leeg. ▶ Het handstukgedeelte met de netadapter verbinden en de batterij weer opladen.
De statusaanduiding in het handstukgedeelte knippert rood zodra het handstukgedeelte met de netadapter is verbonden.	Oplaadstoring. De batterij is defect of aan het einde van zijn levensduur. ▶ Contact opnemen met 3M ESPE Service.
Het handstukgedeelte werd langere tijd niet gebruikt en kan niet meer worden ingeschakeld.	De batterijspanning is onvoldoende om het handstukgedeelte in te schakelen. ▶ Het handstukgedeelte met de netadapter verbinden en de batterij weer opladen.
Het handstukgedeelte reageert niet als op een toets wordt gedrukt.	Mogelijke software-crash. ▶ De bijgeleverde netadapter in het stopcontact steken en met het handstukgedeelte verbinden. Zo wordt het lichtapparaat gereset.

Storing	Oorzaak ► Remedie
De belichting start niet als er op de START-toets wordt gedrukt, terwijl het handstukgedeelte wel met de netadapter is verbonden.	Het handstukgedeelte is met de netadapter verbonden. Uit veiligheidsoverwegingen is een belichting niet mogelijk. ► De netadapter loskoppelen van het handstukgedeelte en de belichtingsprocedure nogmaals starten.
Bij het indrukken van de START-toets wordt de belichting niet gestart, gedurende 2 sec. klinkt een foutsignaal.	De informatie m.b.t. een intermitterende werking onder het punt “Technische gegevens – handstukgedeelte” werd niet in acht genomen. Het handstukgedeelte is tijdens de vorige belichtingen te heet geworden. Het kan pas na afkoeling weer worden ingeschakeld. ► Het handstukgedeelte 3 min. laten afkoelen en dan de volgende belichting met de START-toets activeren.
Tijdens de belichting in de continu-modus klinkt gedurende 2 sec. een foutsignaal; de belichtingscyclus wordt afgebroken en het handstukgedeelte gaat naar de slaap-modus.	De informatie m.b.t. een intermitterende werking onder het punt “Technische gegevens – handstukgedeelte” werd niet in acht genomen. Het handstukgedeelte is tijdens de belichtingen te heet geworden. Het kan pas na afkoeling weer worden ingeschakeld. ► Het handstukgedeelte 3 min. laten afkoelen en dan de volgende belichting met de START-toets activeren.
De lichtintensiteit is te zwak.	De lichtgeleider en het beschermglas op de lichtgeleideropname reinigen (zie onder ”Lichtgeleider reinigen”).

Onderhoud

Het Elipar-apparaat is onderhoudsvrij. Periodiek onderhoud is dus niet nodig. Voor een probleemloze werking moeten de instructies in dit hoofdstuk in acht worden genomen.

Gebruik van het handstukgedeelte

► Uitsluitend de bijgeleverde netadapter gebruiken, anders kan de batterijcel beschadigd raken of onvoldoende worden opgeladen!

Het handstukgedeelte niet in het water dompelen, ook niet in het vuur gooien! Let a.u.b. ook op het kopje “Veiligheid”.

Lichtgeleider reinigen

De lichtgeleider voor ieder gebruik eerst reinigen en desinfecteren. De lichtgeleider is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik in de autoclaaf gesteriliseerd worden.

Bestendigheid van het materiaal

Bij de keuze van de reinigings- en desinfecteermiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- zuren (maximaal toegestane pH-waarde 8,5)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeniseerde koolwaterstoffen

De fabrieksinformatie van de reinigings- en desinfecteermiddelen in acht nemen.

De lichtgeleider mag niet aan temperaturen boven 134 °C (273 °F) worden blootgesteld!

De lichtgeleider is getest tot 500 sterilisatiecycli.

Voorbehandeling

De voorbehandeling moet zowel bij de machinale als bij de handmatige reiniging en desinfectie worden uitgevoerd.

► Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreinigingen verwijderen van de lichtgeleider.

► Daarvoor de lichtgeleider grondig (ten minste 10 sec.) onder stromend water afspoelen of een geschikte, aldehydevrije desinfecteermiddeloplossing gebruiken (desinfecteermiddel moet aldehydevrij zijn, om een fixering van bloed te voorkomen).

► Voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen een zachte borstel of een zachte doek gebruiken. Vastgepolymeriseerd composiet met alcohol verwijderen, evt. met behulp van een kunststof spatel. Geen scherpe of puntige voorwerpen gebruiken om krassen op het oppervlak van de lichtgeleider te voorkomen.

Handmatige reiniging en desinfectie van de lichtgeleider

► De lichtgeleider gedurende de aangegeven inwerktijd in de oplossing leggen, zodat deze voldoende bedekt is (evt. ondersteuning d.m.v. ultrasoon of voorzichtig borstelen met een zachte borstel). Er wordt een neutraal-enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme/Enzol van Johnson & Johnson) aanbevolen.

► De lichtgeleider uit de oplossing nemen en grondig (ten minste 10 sec.) met gedistilleerd water naspoelen.

► De gereinigde lichtgeleider i.v.m. de desinfectie gedurende de aangegeven inwerktijd in de oplossing leggen, zodat deze voldoende bedekt is. Er worden o-phthalaldehydehoudende desinfecteermiddelen (bijv. Cidex OPA van Johnson & Johnson) aanbevolen.

► De lichtgeleider uit de oplossing nemen en grondig (ten minste 10 sec.) met gedistilleerd water naspoelen.

► De lichtgeleider met een schone doek afdrogen.

► De lichtgeleider controleren (zie het hoofdstuk “Controle”).

Machinale reiniging/desinfectie (desinfector/reinigings- en desinfecteerapparaat)

Als alternatief kan de reiniging en desinfectie ook machinaal plaatsvinden. Informatie over de te volgen procedures zijn verkijgbaar bij 3M Deutschland GmbH.

Sterilisatie

Een effectieve reiniging en desinfectie zijn een absolute voorwaarde voor een correcte sterilisatie.

Voor de sterilisatie is alleen een sterilisatie met behulp van stoom toegestaan:

– maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F)
– sterilisatietijd (inwerktijd bij sterilisatietemperatuur) ten minste 20 min. bij 121 °C (250 °F) c. q. ten minste 3 min. bij 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Controle

De lichtgeleider op beschadigde oppervlakken, verkleuring en vervuiling controleren voordat deze opnieuw wordt gebruikt. Beschadigde lichtgeleiders niet meer gebruiken. Indien de lichtgeleider nog steeds vuil is, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald.

Het reinigen van handstukgedeelte en beschermkap

Het reinigen van alle onderdelen gebeurt met een zachte doek en evt. een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen kunnen tot beschadiging leiden.

Het reinigingsmiddel mag niet in het apparaat terechtkomen.

► Om alle onderdelen van de apparatuur te desinfecteren het desinfectiemiddel op een doek spuiten en de apparatuur daarmee desinfecteren. Desinfectiemiddelen niet direct op het handstukgedeelte spuiten.

  – Er mag geen desinfectiemiddel in het apparaat terechtkomen!

► Resten van desinfectiemiddelen met een zachte, pluisvrije doek afdrogen, aangezien deze de kunststof onderdelen beschadigen.

► Zorg dat er geen desinfecteermiddel in de oplaadbus van het handstukgedeelte terechtkomt, omdat dit een nadelige invloed op de oplaadfunctie kan hebben.

Informeer eventueel bij de fabrikant van het desinfectiemiddel of het gebruik op den duur de kunststof oppervlakken aantast.

Het beschermglas met een zachte, pluisvrije doek reinigen. Het beschermglas beschermen tegen krassen.

Opslag van het handstukgedeelte wanneer het langere tijd niet wordt gebruikt

► Wanneer het handstukgedeelte meerdere weken lang niet is gebruikt – bijv. tijdens de vakantie – de batterij eerst opladen of het handstukgedeelte gedurende deze tijd op de netadapter aansluiten. Een diepontlading wordt door een veiligheidsschakeling binnenin de batterij voorkomen.

Een lege of bijna lege batterij altijd zo snel mogelijk weer opladen.

Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten

1. Inzameling

Gebruikers van elektrische en elektronische apparaten zijn overeenkomstig de landspecifieke regelingen verplicht om oude apparaten gescheiden in te leveren. Elektrische en elektronische apparaten mogen niet samen met het ongesorteerde huisvuil worden afgevoerd. Het gescheiden inzamelen is een voorwaarde voor de recycling en het hergebruik, waardoor de bronnen en het milieu worden ontzien.

2. Inlever- en inzamelingssystemen

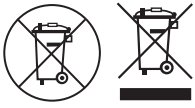
Indien uw Elipar moet worden afgevoerd, mag het niet bij het huisvuil worden gedeponeerd. Daarom heeft 3M Deutschland GmbH een afvoermogelijkheid gecreëerd. Details voor de in het desbetreffende land geldende procedure kunnen bij de verantwoordelijke 3M-vestiging worden opgevraagd.

3. Verwijderen van de oude batterij

Voor het verwijderen van de batterij eerst de netadapter van de Epilar LED uithardingslamp uit het stopcontact trekken, de beide schroeven aan de zijkanten van de oplaadbus losdraaien en de onderste helft van de behuizing naar achteren van de bovenste helft van de behuizing schuiven. De verbindingskabels tussen batterij en printplaat met geschikt gereedschap doorknippen en de batterij verwijderen zoals beschreven onder punt 1 en 2, zodat u deze kunt inleveren.

4. Betekenis van de symbolen

Alle elektrische en elektronische apparaten die van dit



symbool zijn voorzien, mogen overeenkomstig de EU-richtlijn niet via het huisvuil worden afgevoerd.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven is in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH ACHT ZICH VERDER NIET AANSPRAKELIJK, OOK NIET IMPLICIET M.B.T. TOT DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor de manier waarop en voor welke indicatie het apparaat wordt gebruikt. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, kunt u alleen aanspraak maken op reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH, iets waartoe 3M Deutschland GmbH in dat geval ook verplicht is.

Beperkte aansprakelijkheid

Voor zover juridisch toelaatbaar, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu directe of indirecte, bijzondere, bijkomende of gevolgschade is, ongeacht de juridische basis, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Stand van de informatie augustus 2014

Elipar™
Συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED

Περιεχόμενα **Σελίδα**

Ασφάλεια 71

Επεξήγηση Συμβόλων 73

Περιγραφή του προϊόντος 73

Τομείς εφαρμογής 74

Τεχνικά στοιχεία 74
- Τροφοδοτικό 74
- Φορητή συσκευή 74
- Τροφοδοτικό και φορητή συσκευή 75
- Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς 75

Εγκατάσταση συσκευής – Έναρξη λειτουργίας 75
- Εργοστασιακές ρυθμίσεις 75
- Αρχικά στάδια 75
  - Τροφοδοτικό 75
  - Φωτοαγωγός/Φορητή συσκευή 76
  - Φόρτιση της μπαταρίας 76
  - Ένδειξη επιπέδου ισχύος της φορητής συσκευής 76

Λειτουργία 77
- Επιλογή του χρόνου φωτοπολυμερισμού 77
- Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής 77
- Εισαγωγή/εξαγωγή του φωτοαγωγού από/στη φορητή συσκευή 78
- Τοποθέτηση του φωτοαγωγού 78
- Δοκιμή της έντασης φωτός 78
- Κατάσταση «νάρκης» (Sleep Mode) 79
- Ακουστικά σήματα – Φορητή συσκευή 79

Προβλήματα λειτουργίας – Βλάβες 80

Συντήρηση και Φροντίδα 81
- Χρήση της φορητής συσκευής 81
- Καθαρισμός του φωτοαγωγού 81
- Καθαρισμός της φορητής συσκευής και του φίλτρου οφθαλμικής προστασίας 83
- Αποθήκευση της φορητής συσκευής σε παρατεταμένες περιόδους «μη – χρήσης» 83

Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση 83

Πληροφόρηση πελατών 84
- Εγγύηση 84
- Περιορισμός ευθύνης 84

Ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες, πριν να συνδέσετε και να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή!

Όπως συμβαίνει σε όλες τις συσκευές, η σωστή και ασφαλής λειτουργία και αυτής της συσκευής εξασφαλίζεται μόνο εφόσον τηρούνται κατά το χειρισμό τα συνήθη γενικά μέτρα και οι ειδικές συστάσεις ασφαλείας, οι οποίες αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

1. Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Για ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη χρήση αυτής της συσκευής για άλλες εφαρμογές, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
2. Το τροφοδοτικό πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή εύκολα προσβάσιμο. Το τροφοδοτικό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για φόρτιση της φορητής συσκευής Elipar™. Για την αποσύνδεση της φορητής συσκευής από το ρεύμα πρέπει να βγάλετε το τροφοδοτικό από την πρίζα του ρεύματος.

   Για λόγους ασφαλείας απαγορεύεται η χρήση της φορητής συσκευής στον ασθενή με ταυτόχρονα τοποθετημένο τροφοδοτικό. Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν δεν είναι συνδεδεμένο το τροφοδοτικό.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή (τροφοδοτικό), ο οποίος παρέχεται με τη συσκευή. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου φορτιστή θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία.
4. Η ακτινοβολία του φωτός δεν πρέπει να κατευθύνεται προς τους οφθαλμούς, για να αποφεύγονται σοβαρά προβλήματα, τα οποία είναι δυνατό να προκληθούν. Η ακτινοβολία θα πρέπει να περιορίζεται στην περιοχή της επέμβασης εντός της στοματικής κοιλότητας. Ο ασθενής και ο χρήστης της συσκευής πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλα μέτρα από ανακλάσεις και έντονα διαχεόμενο φως, π.χ. με προστατευτική ασπίδα ή κάλυψη των οφθαλμών.

5. ΠΡΟΣΟΧΗ! Η συσκευή Elipar παράγει ακτινοβολία φωτός υψηλής έντασης. Η υψηλή ένταση φωτός έχει πάντα σαν αποτέλεσμα την έκλυση θερμότητας. Κατά τη χρήση, το φως θα πρέπει να κατευθύνεται ακριβώς πάνω στο υλικό που θα πολυμεριστεί – οι μαλακοί ιστοί (όπως τα ούλα, ο βλεννογόνος του στόματος και το δέρμα) δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε ακτινοβολία, διότι η έκθεση στο έντονο φως μπορεί να προκαλέσει βλάβες ή ερεθισμούς. Εάν είναι εφικτό, καλύψτε αυτές τις περιοχές. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποφυγή της έκθεσης των μαλακών ιστών στο φως, θα πρέπει να προσαρμόζεται η ισχύς του φωτός κατά την διαδικασία πολυμερισμού. Για παράδειγμα: μειώνοντας το χρόνο πολυμερισμού ή αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της εξόδου του φωτοαγωγού και του υλικού που πρόκειται να πολυμεριστεί. Η έκθεση σε ακτινοβολία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στην περιοχή πλησίον του πολφού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ερεθισμό του πολφού. Γι' αυτό θα πρέπει να τηρούνται επακριβώς οι προκαθορισμένοι χρόνοι έκθεσης στο φως.
6. Η συσκευή Elipar επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία μόνο με τον συμπεριλαμβανόμενο φωτοαγωγό ή με τον γνήσιο εφεδρικό και προσαρτούμενο φωτοαγωγό 3M ESPE Elipar. Ο οπτικός κυματοδηγός πρέπει να θεωρείται σαν εξάρτημα εφαρμογής. Η χρήση άλλων φωτοαγωγών μπορεί να οδηγήσει σε μείωση ή αύξηση της έντασης φωτός. Η εγγύηση του προϊόντος δεν καλύπτει οποιαδήποτε ζημία, η οποία μπορεί να προκληθεί από τη χρήση άλλων φωτοαγωγών παραγωγής τρίτων.
7. Κατά τη μεταφορά της συσκευής από ένα ψυχρό σε ένα θερμό περιβάλλον μπορεί να δημιουργηθεί μία επικίνδυνη κατάσταση, λόγω σχηματισμού υδρατμών. Η συσκευή θα πρέπει να τίθεται σε λειτουργία, αφού θα έχει αποκτήσει την υπάρχουσα θερμοκρασία του περιβάλλοντος.
8. Για να αποφύγετε την πρόκληση ηλεκτροπληξίας, μην εισάγετε αντικείμενα στη συσκευή. Εξαίρεση αποτελεί μόνο η σκόπιμη αντικατάσταση εξαρτημάτων σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
9. Κατά την αντικατάσταση εξαρτημάτων που παρουσιάζουν βλάβη σύμφωνα με τις προκείμενες οδηγίες χρήσεως, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο γνήσια ανταλλακτικά της 3M ESPE. Η εγγύηση του προϊόντος δεν καλύπτει οποιαδήποτε βλάβη, η οποία θα προέλθει λόγω χρήσης εξαρτημάτων από τρίτους.
10. Σε περίπτωση που για οποιοδήποτε λόγο νομίζετε ότι έχει επηρεαστεί η κατάσταση ασφαλείας, θα πρέπει να θέτετε εκτός λειτουργίας τη συσκευή. Η συσκευή θα πρέπει να φέρει διακριτική ένδειξη, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια επανέναρξη της λειτουργίας της από τρίτους. Η κατάσταση ασφαλείας μπορεί για παράδειγμα να έχει επηρεαστεί, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή όταν παρουσιάζει εμφανείς βλάβες.
11. Κρατήστε την συσκευή μακριά από διαλυτικά, αναφλέξιμα υγρά και ισχυρές πηγές θερμότητας, επειδή αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο πλαστικό περίβλημα της συσκευής, στα στεγανωτικά στοιχεία και στα πλήκτρα χειρισμού.
12. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής κοντά σε αναφλέξιμα μίγματα.
13. Κατά τη διαδικασία καθαρισμού δεν επιτρέπεται να εισέλθουν τα μέσα καθαρισμού στη συσκευή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα ή πιθανόν σε εκδήλωση μίας επικίνδυνης δυσλειτουργίας.
14. Το άνοιγμα του περιβλήματος και η επισκευή της συσκευής επιτρέπεται να διενεργούνται μόνον από ένα κέντρο τεχνικού ελέγχου, εξουσιοδοτημένου από την 3M Deutschland GmbH.
15. Η συσκευή Elipar δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ή από χρήστες, οι οποίοι φέρουν βηματοδότη καρδιάς και στους οποίους έχει επιστηθεί η προσοχή σχετικά με τη χρήση μικρών ηλεκτρικών συσκευών.
16. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Elipar σε ασθενείς με φωτοβιολογικές αντιδράσεις, {συμπεριλαμβανομένων ατόμων, τα οποία πάσχουν από ηλιακή κνίδωση (urticaria solaris) ή από ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία (erythropoetic protoporphyria)} ή άτομα τα οποία υποβάλλονται επί του παρόντος σε θεραπεία με φάρμακα για φωτοευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων των 8-μεθοξυψωραλενίου ή διμεθυλοχλωροτετρακυκλίνης/8-methoxy-psoralen ή dimethylchlorotetracycline).

17. Άτομα με ιστορικό εγχείρησης καταρράκτη ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην έκθεση του φωτός και θα έπρεπε να συνιστάται η αποφυγή της θεραπείας με τη συσκευή Elipar, εκτός εάν προηγουμένως έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας, όπως π.χ. η χρήση γυαλιών προστασίας, τα οποία είναι σε θέση να απορροφούν την κυανοϊώδη και την υπεριώδη ακτινοβολία.
18. Άτομα, τα οποία εμφανίζουν στο ιστορικό τους ασθένειες του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, θα πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον οφθαλμίατρό τους, πριν από τη χρήση της συσκευής. Η λειτουργία της συσκευής Elipar θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή σ' αυτές τις ομάδες ατόμων και να λαμβάνεται ιδιαίτερα αυστηρή προσοχή και φροντίδα, καθώς επίσης και να υπάρχει πλήρης συμμόρφωση με όλες τις συστάσεις ασφαλείας (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων γυαλιών με δυνατότητα απορρόφησης και φιλτραρίσματος του φωτός).
19. Η ανάπτυξη και η δοκιμή αυτής της συσκευής πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες και τα πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC regulations). Συμμορφώνεται με τις νομοθετικές διατάξεις. Επειδή διάφοροι παράγοντες, όπως π.χ. η παροχή τάσης, η καλωδίωση και το περιβάλλον χρήσης μπορούν να επηρεάσουν της ιδιότητες της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς διαταραχές της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας κάτω από μη ευνοϊκές συνθήκες. Εάν αντιληφθείτε λειτουργικές διαταραχές αυτής ή άλλων συσκευών, παρακαλούμε επιλέξτε ένα άλλο σημείο τοποθέτησης. Η δήλωση του κατασκευαστή για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και οι συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων και της συσκευής Elipar αναφέρονται στο παράρτημα.
20. Πριν από κάθε χρήση της συσκευής βεβαιωθείτε ότι η εκπεμπόμενη ένταση του φωτός εξασφαλίζει τον σίγουρο πολυμερισμό. Ελέγξτε επίσης την καθαριότητα του φωτοαγωγού και την υποδοχή του φωτοαγωγού. Εάν χρειαστεί, μπορείτε να καθαρίσετε την υποδοχή του φωτοαγωγού και τον φωτοαγωγό όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συντήρηση και Φροντίδα» (βλέπε επίσης και παράγραφο «Έλεγχος της έντασης φωτός»).

Επεξήγηση Συμβόλων

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως.

Προσοχή! Συμβουλευθείτε τα Συνοδευτικά Έντυπα

Συσκευή τύπου B – Προστασία κατά της ηλεκτροπληξίας

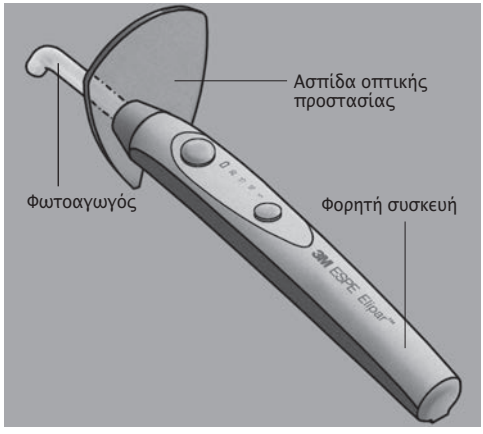
Κατηγορία Προστασίας II – διπλής μόνωσης

Χρήση μόνο σε κλειστούς χώρους

93/42/EEC

Ένδειξη ισχύος της μπαταρίας

Σύμβολο για την σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Η συσκευή πρέπει να συλλεχθεί και να απορριφθεί χωριστά.



Περιγραφή του προϊόντος

Η συσκευή Elipar είναι μία συσκευή φωτοπολυμερισμού υψηλής απόδοσης για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών. Αποτελείται από μία φορητή συσκευή χωρίς καλώδιο, με σταθερά τοποθετημένη μπαταρία, η οποία μπορεί να αντικατασταθεί από το σέρβις της 3M ESPE, και ένα τροφοδοτικό. Το εξάρτημα είναι μία ιατρική ηλεκτρική συσκευή σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 και διατίθεται σαν επιτραπέζια συσκευή. Επιτοίχια συναρμολόγηση δεν είναι δυνατή.

Η φωτεινή πηγή είναι ένα σύστημα φωτο-διόδου τύπου LED (Light Emitting Diode). Σε αντίθεση με τις συσκευές αλογόνου φωτός, το εκπεμπόμενο φως καλύπτει το μήκος κύματος φωτός μεταξύ 430 και 480 nm, δηλαδή το σχετικό εύρος π.χ. για προϊόντα που περιέχουν καμφοροκινόνη.

Η ισχύς πολυμερισμού αυτής της συσκευής είναι τόσο μεγάλη, ώστε να επιτυγχάνεται μείωση των χρόνων φωτοπολυμερισμού κατά 50% σε σύγκριση με μία συνήθη λυχνία αλογόνου φωτός (με ένταση φωτός τυπικά μεταξύ 600 και 800 mW/cm²). Επιλεγμένα εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης μπορούν να πολυμεριστούν εντός 5 μόνο δευτερολέπτων, εφόσον είναι εφικτή η πολύ κοντινή προσέγγιση του φωτοαγωγού στο στρώμα του υλικού που θα πολυμεριστεί. Οι προδιαγραφές των κατασκευαστών για φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά όσον αφορά το πάχος στρώματος, τον χρόνο έκθεσης στο φως και την ένταση φωτός, πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε. Εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης, τα οποία μπορούν να πολυμεριστούν σε 5 δευτερόλεπτα, αναφέρονται στην λίστα, η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία της συσκευής.

Ρυθμιζόμενοι χρόνοι έκθεσης στο φως:
- 5, 10, 15, 20 δευτερόλεπτα
- Διαρκής λειτουργία (120 δευτερόλεπτα)
- Λειτουργία παλμικής σκλήρυνσης

Τοποθετήστε την φορητή συσκευή ανάμεσα στις εφαρμογές επάνω σε μία επίπεδη βάση. Η φορητή συσκευή μπορεί ανάμεσα στην εφαρμογές να συνδεθεί με το τροφοδοτικό, για να φορτίσει την μπαταρία. Το αργότερο όταν η ένδειξη κατάστασης φόρτισης παραμένει συνεχώς αναμμένη κόκκινη (βλέπε «Ένδειξη κατάστασης φόρτισης στην φορητή συσκευή»), **πρέπει η φορητή συσκευή να συνδεθεί με το τροφοδοτικό, για να φορτίσει την μπαταρία**.

Η συσκευή παραδίδεται με φωτοαγωγό διαμέτρου 10 χιλ. Δεν επιτρέπεται η χρήση φωτοαγωγών άλλων συσκευών.

Η φορητή συσκευή διαθέτει μία λειτουργία «νάρκης» (Sleep Mode), η οποία ελαχιστοποιεί την κατανάλωση ρεύματος της μπαταρίας. Η φορητή συσκευή μεταβαίνει στην κατάσταση νάρκης (sleep mode), όταν δεν χρησιμοποιήθηκε επί 5 λεπτά περίπου ή αν διαπιστώθηκε μη επιτρεπόμενη τάση φόρτισης.

Το τροφοδοτικό καταναλώνει στην κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας τα ανώτερο 0,2 W.

☞ Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης πρέπει να φυλλάσσονται καθ΄ όλη τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.

Τομείς εφαρμογής

- Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών με φωτο-διεγέρτη σε εύρος μήκους κύματος φωτός 430–480 nm.
  - Αν και τα περισσότερα φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά ενεργοποιούνται σε αυτό το εύρος μήκους κύματος φωτός, μπορείτε, εάν έχετε αμφιβολία, να απευθυνθείτε στον εκάστοτε κατασκευαστή.

Τεχνικά στοιχεία

Τροφοδοτικό

Τάση λειτουργίας:	100–240 V 50/60 Hz
Ονομαστική κατανάλωση ισχύος:	0,2 A max
Διαστάσεις χωρίς εγχώριο προσαρμογέα:	Μήκος 65 χιλ. Πλάτος 40 χιλ. Βάθος 31 χιλ.
Βάρος:	75 γρ.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία Προστασίας II, ⧈
Κατασκευαστής:	Click Technology Co., Ltd.
Ονομασία μοντέλου:	CPS 008050100

Φορητή συσκευή

Παροχή ρεύματος:	Μπαταρία ιόντων λιθίου, ονομαστική τάση 3,7 V, Χωρητικότητα 2300 mAh
Χρησιμοποιήσιμο εύρος μήκους κύματος φωτός:	430–480 nm
Κορυφαία τιμή μήκους κύματος:	455 nm +/– 10 nm
Ένταση φωτός (μεταξύ 400 και 515 nm):	1200 mW/cm² –10% / +20% (ανεξάρτητα από την κατάσταση ισχύος της μπαταρίας)

Περιοχή εκπομπής φωτός:	60–65 mm² (οπτικά ενεργή)
Διακοπτόμενη λειτουργία:	1 λεπτό on, 15 λεπτά off (40 °C θερμοκρασία περιβάλλοντος) Συνήθως 7 λεπτά χρόνος λειτουργίας σε θερμοκρασία δωματίου (23 °C)
Συνολικός χρόνος φωτοπολυμερισμού με καινούργια πλήρως φορτισμένη μπαταρία:	συνήθως 60 λεπτά
Διαστάσεις:	Διάμετρος 28 χιλ. Μήκος 270 χιλ.
Βάρος:	180 γρ. (μαζί με τον φωτοαγωγό)

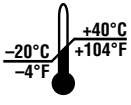
Typ B

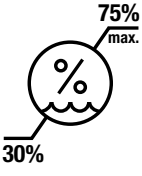
Τροφοδοτικό και φορητή συσκευή

Χρόνος φόρτισης κενής μπαταρίας:	περίπου 2 ώρα
Θερμοκρασία λειτουργίας:	10 °C έως 40 °C / 59 °F έως 104 °F
Σχετική υγρασία:	30% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση:	700 hPa έως 1060 hPa

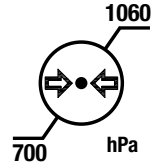
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	–20 °C έως +40 °C / –4 °F έως +104 °F





Σχετική υγρασία:



Ατμοσφαιρική πίεση:

Επιφυλασσόμενοι του δικαιώματος τεχνικών τροποποιήσεων, άνευ προειδοποίησης.

Εγκατάσταση συσκευής – Έναρξη λειτουργίας

Εργοστασιακές ρυθμίσεις

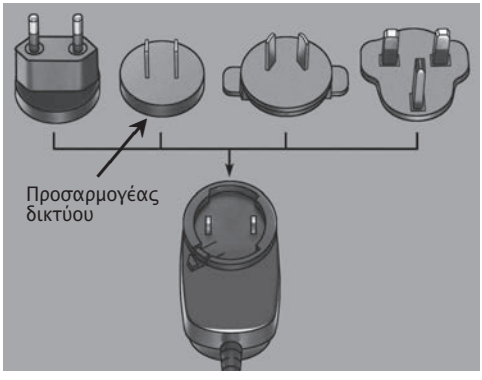
Οι εργοστασιακές ρυθμίσεις της συσκευής είναι οι παρακάτω:

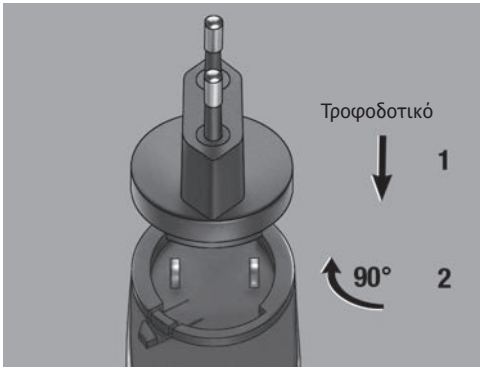
- Χρόνος φωτοπολυμερισμού 10 δευτερόλεπτα

Αρχικά στάδια

Τροφοδοτικό

▶ Επιλέξτε τον προσαρμογέα δικτύου της χώρας σας και τοποθετήστε τον στο τροφοδοτικό.





el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

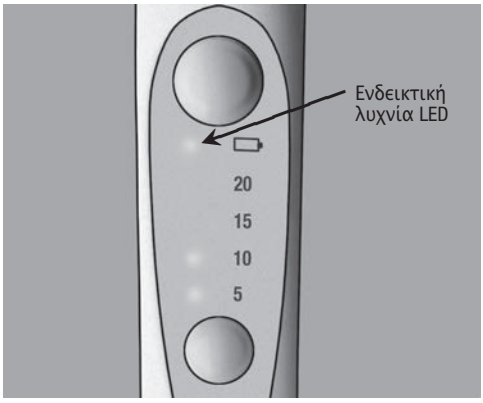
Φωτοαγωγός/Φορητή συσκευή

- ▶ Τοποθετήστε την παρεχόμενη ασπίδα οπτικής προστασίας στο εμπρός μέρος της συσκευής.
- ▶ Αποστειρώστε τον φωτοαγωγό σε αυτόκλειστο πριν από την πρώτη χρήση.
- ▶ Τοποθετήστε μετά τον φωτοαγωγό στην φορητή συσκευή, μέχρι που να ασφαλίσει αισθητά (βλέπε παράγραφο «Τοποθέτηση/αφαίρεση του φωτοαγωγού»).
- ▶ Σε περίπτωση λειτουργικών βλαβών της συσκευής, τοποθετήστε το βύσμα φόρτισης του τροφοδοτικού στην υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής. Μετά από αυτό διενεργεί η συσκευή μία επαναφορά (reset) και μπορεί ξανά να χρησιμοποιηθεί.

Φόρτιση της μπαταρίας

- ▶ Η συσκευή διαθέτει μία ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου. Αυτός ο τύπος μπαταρίας δεν παρουσιάζει φαινόμενο μνήμης και γι' αυτό μπορεί ανά πάσα στιγμή να φορτιστεί, τοποθετώντας το βύσμα φόρτισης στην υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής (βλέπε παράγραφο «Ένδειξη κατάστασης φόρτισης στην φορητή συσκευή»).
- ▶ Συνδέστε την φορητή συσκευή πριν τεθεί για πρώτη φορά σε λειτουργία με το βύσμα φόρτισης επί χρονικό διάστημα περίπου 2 ωρών, για να φορτίσετε την πρώτη φορά πλήρως την καινούργια μπαταρία.

Κατά την διαδικασία φόρτισης αναβοσβήνει η ένδειξη κατάστασης της φορητής συσκευής με πράσινο φως. Μετά την αποπεράτωση της διαδικασίας φόρτισης η ένδειξη κατάστασης εμφανίζει πράσινο συνεχές φως. **Για λόγους ασφαλείας, δεν είναι δυνατός ο φωτοπολυμερισμός κατά την διάρκεια της φόρτισης.**

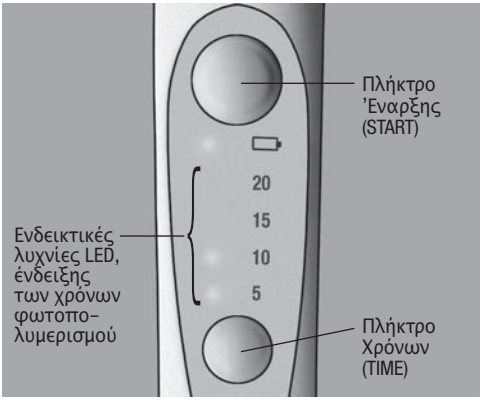


Ένδειξη επιπέδου ισχύος της φορητής συσκευής

Ενδεικτική λυχνία LED	Λειτουργική κατάσταση	
	Φορητή συσκευή χωρίς τροφοδοτικό	Συνδεδεμένο τροφοδοτικό
Συνεχώς πράσινη	Η φορητή συσκευή είναι έτοιμη προς λειτουργία	Η φόρτιση ολοκληρώθηκε
Αναβοσβήνει πράσινη	—	Η μπαταρία φορτίζεται
Συνεχώς κόκκινη	Χαμηλή τάση μπαταρίας	Πρόβλημα κατά τη φόρτιση
Αναβοσβήνει κόκκινη	Η μπαταρία έχει εκφορτιστεί πλήρως, ο κύκλος έκθεσης θα ολοκληρωθεί ή εάν ευρίσκετο στη διαρκή λειτουργία διακόπηκε.	Πρόβλημα φόρτισης, η μπαταρία είναι ελαττωματική ή δεν είναι δυνατό να φορτιστεί

Λειτουργία

Επιλογή του χρόνου φωτοπολυμερισμού



Επιλογές χρόνου φωτοπολυμερισμού: 5, 10, 15, 20 δευτερολέπτων, διαρκής λειτουργία (120 δευτερόλεπτα), λειτουργία παλμικού πολυμερισμού.

- ► Λόγω της υψηλής έντασης του φωτός της συσκευής Elipar, οι χρόνοι 5, 10, 15, 20 δευτ. αντιστοιχούν σε χρόνους 10, 20, 30 και 40 δευτ. με τη χρησιμοποίηση μίας συσκευής φωτοπολυμερισμού με συνήθη απόδοση (μεταξύ περίπου 600 και 800 mW/cm² τεχνολογίας αλογόνου και μεταξύ 300 και 400 mW/cm² τεχνολογίας λυχνιών LED). Κατ' αυτό τον τρόπο, οι συνήθεις χρόνοι φωτοπολυμερισμού σε συσκευές συνήθους ισχύος μπορούν να μειωθούν κατά το ήμισυ, χωρίς να προκύψει δυσμενής επίδραση στον πολυμερισμό.
- ► Επιλεγμένα εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης μπορούν να πολυμεριστούν εντός 5 μόνο δευτερολέπτων, εφόσον είναι εφικτή η πολύ κοντινή προσέγγιση του φωτοαγωγού στο στρώμα του υλικού που θα πολυμεριστεί. Προσοχή: Τοποθετήστε τον φωτοαγωγό στην ελάχιστη δυνατή απόσταση από την σύνθετη ρητίνη και πολυμερίστε για 5 δευτερόλεπτα. Εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης με δυνατότητα πολυμερισμού 5 δευτερολέπτων αναφέρονται στην λίστα που περιλαμβάνεται στις οδηγίες της συσκευής.
- ► Συντόμευση του χρόνου φωτοπολυμερισμού επιτρέπεται μόνο όταν η συσκευή Elipar λειτουργεί με πλήρη ένταση φωτός (βλέπε παράγραφο «Έλεγχος της έντασης φωτός»).

Επιλέξατε το χρόνο φωτοπολυμερισμού πατώντας το πλήκτρο ΧΡΟΝΟΣ (TIME).

- – Ο επιλεγμένος χρόνος φωτοπολυμερισμού υποδεικνύεται με τις 4 πράσινες ενδεικτικές λυχνίες LED.
- – Με κάθε σύντομο πάτημα αυξάνεται η ρύθμιση κατά μία βαθμίδα. Στην ρύθμιση 20 δευτερολέπτων ανάβουν και οι 4 πράσινες ενδεικτικές λυχνίες LED. Πατώντας το πλήκτρο ξανά σβήνουν όλες οι ενδεικτικές λυχνίες και ενεργοποιείται η κατάσταση διαρκούς λειτουργίας.
- – Οι διαθέσιμες τιμές ρύθμισης του χρόνου φωτοπολυμερισμού αλλάζουν συνεχώς, εάν κρατάτε το πλήκτρο επιλογής χρόνων πολυμερισμού διαρκώς πατημένο.
- – Κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού απενεργοποιείται το πλήκτρο για την επιλογή χρόνου φωτοπολυμερισμού.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής

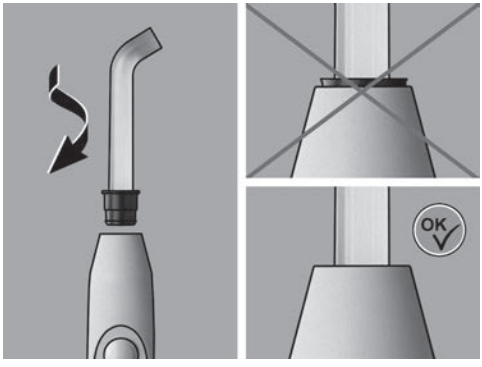
- ► Πατήστε σύντομα το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗΣ (START), οπότε θα τεθεί σε λειτουργία η συσκευή.
  - – Οι ενδεικτικές λυχνίες LED δείχνουν κατ' αρχήν το ρυθμισμένο χρόνο φωτοπολυμερισμού. Και οι 4 ενδεικτικές λυχνίες ανάβουν επί 20 δευτερόλεπτα. Κάθε 5 δευτερόλεπτα – σε αναλογία προς την πάροδο του χρόνου – σβήνουν σε ακολουθία οι ενδεικτικές λυχνίες. Δηλαδή στα 15 δευτερόλεπτα υπολειπόμενου χρόνου συνεχίζουν να ανάβουν 3 ενδεικτικές λυχνίες, στα 10 δευτερόλεπτα υπολειπομένου χρόνου συνεχίζουν να ανάβουν 2 κ.ο.κ.
  - – Στην κατάσταση διαρκούς λειτουργίας οι ενδεικτικές λυχνίες παραμένουν σβηστές και κάθε 10 δευτερόλεπτα ηχεί ένα σήμα.
- ► Εάν το επιθυμείτε, η συσκευή μπορεί να κλείσει, πατώντας ξανά το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) πριν από την πάροδο του επιλεγμένου χρόνου.

▶ Εάν το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) παραμείνει πατημένο, ενεργοποιείται η λειτουργία παλμικού πολυμερισμού: Η συσκευή εκπέμπει μόνο έναν σύντομο φωτεινό παλμό, ο οποίος επιτρέπει τον προσδιορισμένο πολυμερισμό των προσωρινών στεφανών αποκατάστασης Protemp™ Crown ή της περίσσιας μιάς φωτοπολυμεριζόμενης κονίας (π.χ. της RelyX™ Unicem) για ευκολότερη απομάκρυνση.

Εισαγωγή/εξαγωγή του φωτοαγωγού από/στη φορητή συσκευή

▶ Για την σύνδεση τοποθετήστε τον φωτοαγωγό με ελαφρά περιστροφή στην φορητή συσκευή, μέχρι που να ασφαλίσει αισθητά και ο δακτύλιος του φωτοαγωγού να εφαρμόζει πλήρως με την φορητή συσκευή (βλέπε απεικόνιση).

▶ Για να αφαιρέσετε τον φωτοαγωγό, τραβήξτε τον προς τα εμπρός από την φορητή συσκευή.



Τοποθέτηση του φωτοαγωγού

▶ Περιστρέψτε τον φωτοαγωγό στην επιθυμητή θέση για τον πολυμερισμό.

▶ Για να εκμεταλλευτείτε πλήρως την παρεχόμενη ένταση του φωτός, τοποθετήστε τον φωτοαγωγό κατά το δυνατόν πλησιέστερα στην έμφραξη. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το εμφρακτικό υλικό!

– Ο φωτοαγωγός θα πρέπει να διατηρείται πάντοτε καθαρός, για να μπορείτε να επιτυγχάνετε τη μέγιστη δυνατή ένταση του φωτός.

– **Οι κατεστραμμένοι φωτοαγωγοί μειώνουν σημαντικά την ισχύ έντασης του φωτός και πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως, επειδή εγκυμονούν κινδύνους τραυματισμού, λόγω των αιχμηρών τους άκρων!**

Δοκιμή της έντασης φωτός

Με δίσκους πολυμερισμού για σύνθετη ρητίνη μπορείτε, ανάλογα με το πάχος στρώματος του εμφρακτικού υλικού που θέλετε να πολυμερίσετε, να ελέγξετε την λειτουργία της συσκευής φωτοπολυμερισμού:

▶ Τοποθετήστε τον δίσκο πολυμερισμού σε ένα μπλοκ ανάμιξης.

▶ Γεμίστε ένα διάτρημα του δίσκου πολυμερισμού με την σύνθετη ρητίνη που προτιμάτε, το οποίο έχει τουλάχιστον διπλό βάθος από το πάχος στρώματος της σύνθετης ρητίνης που συνιστά ο κατασκευαστής.

▶ Φωτοπολυμερίστε την σύνθετη ρητίνη στον δίσκο πολυμερισμού, εφαρμόζοντας τον χρόνο έκθεσης στο φως που συνιστά ο κατασκευαστής της σύνθετης ρητίνης.

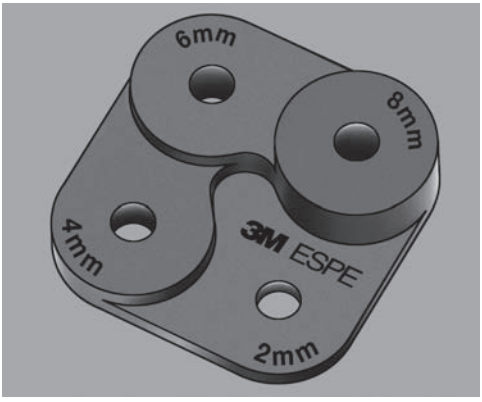
▶ Αποξέστε με μια ακρυλική σπάτουλα το μαλακό υλικό από τον πυθμένα του πολυμερισμένου υλικού.

▶ Το πάχος του στερεού υλικού στον δίσκο πολυμερισμού **διαιρεμένο δια δύο** είναι το κατάλληλο πάχος στρώματος πολυμερισμού.

▶ Εάν αμφιβάλετε για την σωστή λειτουργία της συσκευής σας φωτοπολυμερισμού, καθαρίστε τον οπτικό αγωγό και το προστατευτικό γυαλί στην υποδοχή του οπτικού αγωγού, εξασφαλίστε την σωστή εφαρμογή του οπτικού αγωγού στην φορητή συσκευή και επαναλάβετε την δοκιμή έντασης φωτός.

▶ Εάν εξακολουθείτε να αμφιβάλετε ακόμη για την σωστή λειτουργία της συσκευής σας φωτοπολυμερισμού, ελάτε σε επαφή με το σέρβις της 3M ESPE.

Ο δίσκος πολυμερισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για την δοκιμή της συσκευής φωτοπολυμερισμού! Πληροφορίες για το κλινικό βάθος πολυμερισμού μπορείτε να εκλάβετε από τις οδηγίες χρήσεως του εμφρακτικού υλικού.



Επίσης κατάλληλες για τον σκοπό αυτό είναι οι συνήθεις συσκευές μέτρησης της έντασης φωτός, των οποίων οι τιμές μέτρησης δεν πρέπει να θεωρούνται ως απόλυτες τιμές. Κατά την χρήση αυτών των συσκευών μέτρησης συνιστάται να καταγράψετε την τιμή έντασης της συσκευής φωτοπολυμερισμού πριν την πρώτη εφαρμογή και να την ελέγχετε σε τακτικά διαστήματα, για να μπορείτε να διαπιστώσετε τυχόν ελάττωση της έντασης φωτός. Η μονάδα μέτρησης φωτός στον σταθμό βάσης μίας συσκευής Elipar S10 προσφέρει την δυνατότητα της ποσοστιαίας μέτρησης της έντασης.

Κατάσταση «νάρκης» (Sleep Mode)

Κατά την σύνδεση της φορητής συσκευής με το τροφοδοτικό ξεκινάει η διαδικασία φόρτισης αυτόματα (η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο φως), εφόσον είναι αναγκαία η επαναφόρτιση της μπαταρίας. Σε περίπτωση λανθασμένης τάσης φόρτισης (π.χ. βρώμικες επαφές στην υποδοχή φόρτισης ή στο τροφοδοτικό) μεταβαίνει η φορητή συσκευή στην κατάσταση νάρκης (sleep mode). Εάν η φορητή συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό και εάν δεν χρησιμοποιήθηκε επί περίπου 5 λεπτά, μεταβαίνει επίσης στην κατάσταση νάρκης (sleep mode). Σε αυτή την λειτουργική κατάσταση είναι σβηστές όλες οι ενδείξεις και τα σήματα της φορητής συσκευής, για να μειωθεί η κατανάλωση ρεύματος στο ελάχιστο. Για την άρση της κατάστασης νάρκης πιέστε το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START).

– Το σήμα τερματισμού της κατάστασης νάρκης (δύο σύντομα ηχητικά σήματα) ηχεί, πράγμα που σημαίνει ότι η φορητή συσκευή βρίσκεται και πάλι σε λειτουργική ετοιμότητα, δείχνοντας την τελευταία ρύθμιση του τύπου και του χρόνου πολυμερισμού.

Ακουστικά σήματα – Φορητή συσκευή

Ένα ακουστικό σήμα ηχεί

- κάθε φορά που πιέζετε ένα πλήκτρο,
- κατά το άνοιγμα της συσκευής,
- 1 φορά μετά την πάροδο 5 δευτερολέπτων χρόνου φωτοπολυμερισμού, 2 φορές μετά την πάροδο 10 δευτερολέπτων και 3 φορές μετά την πάροδο 15 δευτερολέπτων. Εξαίρεση: Στην κατάσταση διαρκούς λειτουργίας ηχεί κάθε 10 δευτερόλεπτα ένα σήμα.

Δύο ακουστικά σήματα ηχούν

- κάθε φορά που τερματίζεται η κατάσταση «νάρκης», πιέζοντας το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START),
- κατά το κλείσιμο της συσκευής.

Ένα σήμα σφάλματος των 2 δευτερολέπτων ηχεί, όταν

- έχει αυξηθεί η θερμοκρασία της φορητής συσκευής,
- έχει εκφορτιστεί η μπαταρία.

Τα ακουστικά σήματα της φορητής συσκευής μπορούν (εκτός από το σήμα σφάλματος 2 δευτερολέπτων) να απενεργοποιηθούν ως εξής. Προβείτε ως εξής. Βάλτε το τροφοδοτικό σε μία πρίζα ρεύματος που βρίσκεται σε λειτουργία. Κρατήστε ταυτόχρονα με ένα χέρι πατημένα το πλήκτρο TIME και το πλήκτρο START. Με το άλλο χέρι συνδέστε το καλώδιο φόρτισης του έτοιμου προς λειτουργία τροφοδοτικού με την υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής. Ένα ηχητικό σήμα επιβεβαιώνει μετά από αυτό ότι πραγματοποιήθηκε μετάβαση από την κατάσταση «ενεργοποιημένα ακουστικά σήματα» στην κατάσταση «απενεργοποιημένα ακουστικά σήματα». Αφήστε ξανά τα δύο πλήκτρα και αποσυνδέστε την φορητή συσκευή από το τροφοδοτικό. Για την ενεργοποίηση των ακουστικών σημάτων επαναλάβετε την ίδια διαδικασία.

Προβλήματα λειτουργίας – Βλάβες

Βλάβη	Αιτία ▶ Άρση
Η ένδειξης κατάστασης στην φορητή συσκευή είναι συνεχώς αναμμένη με κόκκινο φως.	Το διαθέσιμο φορτίο της μπαταρίας επαρκεί πλέον μόνο για 5 τυπικούς κύκλους φωτοπολυμερισμού των 10 δευτερολέπτων. ▶ Συνδέστε την φορητή συσκευή με το τροφοδοτικό και επαναφορτίστε την μπαταρία.
Η ένδειξης κατάστασης στην φορητή συσκευή αναβοσβήνει με κόκκινο φως. Ο τρέχων κύκλος φωτοπολυμερι–σμού διακόπτεται (ηχεί το σήμα κλεισίματος της συσκευής), ακολουθούμενο από ένα ηχητικό σήμα σφάλματος των 2 δευτερολέπτων, η φορητή συσκευή τίθεται σε κατάσταση «νάρκης» και δεν ενεργοποιείται πλέον.	Έχει εκφορτιστεί η μπαταρία. ▶ Συνδέστε την φορητή συσκευή με το τροφοδοτικό και επαναφορτίστε την μπαταρία.
Η ένδειξη κατάστασης στην φορητή συσκευή αναβοσβήνει με κόκκινο φως ενόσω η φορητή συσκευή είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό.	Βλάβη φόρτισης. Η μπαταρία είναι ελαττωματική ή βρίσκεται στο τέλος της διάρκειας ζωής της. ▶ Ελάτε σε επαφή με το σέρβις της 3M ESPE.

Βλάβη	Αιτία ▶ Άρση
Η φορητή συσκευή δεν χρησιμοποιήθηκε για μεγάλο χρονικό διάστημα και δεν δύναται πλέον να ενεργοποιηθεί.	Δεν υπάρχει επαρκές φορτίο στη μπαταρία για την ενεργοποίηση της φορητής συσκευής. ▶ Συνδέστε την φορητή συσκευή με το τροφοδοτικό και επαναφορτίστε την μπαταρία.
Η φορητή συσκευή δεν αντιδρά σε πάτημα πλήκτρου.	Πιθανή βλάβη λογισμικού. ▶ Τοποθετήστε το παρεχόμενο τροφοδοτικό σε μία πρίζα ρεύματος και συνδέστε το με την φορητή συσκευή. Με αυτό τον τρόπο εκτελείται η επαναφορά (reset) της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
Πατώντας το πλήκτρο START δεν ξεκινάει η διαδικασία φωτοπολυμερι–σμού, ενόσω η φορητή συσκευή είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό.	Η φορητή συσκευή είναι συνδεδεμένη με το τροφοδοτικό. Για λόγους ασφαλείας είναι αδύνατος ο φωτοπολυμερισμός. ▶ Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την φορητή συσκευή και ξεκινήστε εκ νέου την διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

Βλάβη	Αιτία ▶ Άρση
Πατώντας το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) δεν ξεκινάει η διαδικασία φωτοπολυμερισμού, ηχεί ένα σήμα σφάλματος για 2 δευτερόλεπτα.	Οι οδηγίες για την διακοπτόμενη λειτουργία της παραγράφου «Τεχνικά στοιχεία – Φορητή συσκευή» δεν τηρήθηκαν. Η φορητή συσκευή υπερθερμάνθηκε κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η εκ νέου ενεργοποίησή της είναι δυνατή μόνο μετά από ψύξη. ▶ Αφήστε τη φορητή συσκευή να κρυώσει για 3 λεπτά και προβείτε, κατόπιν, με το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) στην επόμενη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
Κατά την διάρκεια του φωτοπολυμερισμού, σε κατάσταση συνεχούς λειτουργίας, ηχεί ένα σήμα σφάλματος 2 δευτερολέπτων, η διαδικασία φωτοπολυμερισμού διακόπτεται και η φορητή συσκευή τίθεται σε κατάσταση «νάρκης».	Οι οδηγίες για την διακοπτόμενη λειτουργία της παραγράφου «Τεχνικά στοιχεία – Φορητή συσκευή» δεν τηρήθηκαν. Η φορητή συσκευή υπερθερμάνθηκε κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού. Η εκ νέου ενεργοποίηση της είναι δυνατή μόνο μετά από ψύξη. ▶ Αφήστε τη φορητή συσκευή να κρυώσει για 3 λεπτά και προβείτε, κατόπιν, με το πλήκτρο ΕΝΑΡΞΗ (START) στην επόμενη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
Η ένταση του φωτός είναι πολύ χαμηλή	▶ Καθαρίστε τον φωτοαγωγό και την ασπίδα οπτικής προστασίας στην οπή ανάρτησης του αγωγού (βλέπε κεφάλαιο «Καθαρισμός του φωτοαγωγού»).

Συντήρηση και Φροντίδα

Η συσκευή Elipar δεν χρειάζεται συντήρηση. Η περιοδική συντήρηση δεν είναι απαραίτητη. Για την απρόσκοπτη λειτουργία της συσκευής πρέπει να ληφθούν υπόψη οι υποδείξεις αυτού του Κεφαλαίου.

Χρήση της φορητής συσκευής

▶ Να χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό, αλλιώς μπορεί η μπαταρία να υποστεί βλάβη ή να μην φορτιστεί επαρκώς!

Μη βυθίζετε την φορητή συσκευή στο νερό και να μην την ρίχνετε στη φωτιά! Παρακαλούμε, επίσης, να προσέξετε και το Κεφάλαιο «Ασφάλεια».

Καθαρισμός του φωτοαγωγού

Καθαρίστε και απολυμάνετε τον φωτοαγωγό πριν από κάθε χρήση. Ο φωτοαγωγός δεν παραδίδεται αποστειρωμένος και πρέπει να αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο πριν από την πρώτη χρήση.

Αντοχή υλικού

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων θα πρέπει να προσέξετε να μην περιέχεται κάποιο από τα παρακάτω συστατικά:

- Οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Αλκαλικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5)
- Οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια του υδρογόνου)

- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Παρακαλούμε να λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών.

Ο φωτοαγωγός δεν επιτρέπεται να εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 134 °C (273 °F)!

Ο φωτοαγωγός έχει δοκιμαστεί μέχρι και 500 κύκλους αποστείρωσης.

Προεργασία

Η προεργασία πρέπει να διενεργηθεί τόσο κατά τη μηχανική όσο και κατά την χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

- ▶ Απομακρύνετε αμέσως μετά την εφαρμογή (το αργότερο σε διάστημα εντός 2 ωρών) έντονες και εμφανείς επιμολύνσεις από τον φωτοαγωγό.
- ▶ Προς τούτο ξεπλύνετε επιμελώς τον φωτοαγωγό (τουλάχιστον επί 10 δευτερόλεπτα) κάτω από τρεχούμενο νερό ή χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΰδες (το απολυμαντικό δεν θα πρέπει να περιέχει αλδεΰδες, για να αποφευχθεί η στερεοποίηση αίματος).
- ▶ Για την απομάκρυνση επιμολύνσεων διά χειρός χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα ή ένα μαλακό πανί. Απομακρύνετε τυχόν επικολλημένη και πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη με οινόπνευμα. Μια πλαστική σπάτουλα θα βοηθούσε, επίσης, στην απομάκρυνση του υλικού. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα, ώστε να μην δημιουργηθούν αμυχές στην εξωτερική επιφάνεια του φωτοαγωγού.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση του φωτοαγωγού

- ▶ Τοποθετήστε τον φωτοαγωγό στο διάλυμα για τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής, ώστε να καλύπτεται πλήρως (εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε υπερήχους ή καθαρίστε προσεκτικά με μία μαλακή βούρτσα). Συνιστάται η χρήση ενός ουδέτερου ενζυματικού καθαριστικού (π.χ. Cidezyme/Enzol από την εταιρεία Johnson & Johnson).
- ▶ Βγάλτε τον φωτοαγωγό από το διάλυμα και ξεπλύνετε επιμελώς (τουλάχιστον επί 10 δευτερόλεπτα) με μη επιμολυσμένο με μικροοργανισμούς νερό.
- ▶ Για να απολυμάνετε τον καθαρισμένο φωτοαγωγό τοποθετήστε τον στο διάλυμα για τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής, ώστε να καλύπτεται πλήρως. Συνιστούνται απολυμαντικά που περιέχουν ορθο-φθαλαλδεΰδες (π.χ. Cidex OPA από την εταιρεία Johnson & Johnson).
- ▶ Βγάλτε τον φωτοαγωγό από το διάλυμα και ξεπλύνετε επιμελώς (τουλάχιστον επί 10 δευτερόλεπτα) με μη επιμολυσμένο με μικροοργανισμούς νερό.
- ▶ Καθαρίστε τον φωτοαγωγό με ένα καθαρό πανί.
- ▶ Ελέγξτε τον φωτοαγωγό (βλέπε παράγραφος «Έλεγχος»).

Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση (Απολυμαντής/Συσκευή Καθαρισμού και Απολύμανσης)

Εναλλακτικά, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιηθούν και αυτόματα. Στην 3M Deutschland GmbH υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για κατάλληλες πιστοποιημένες διαδικασίες.

Αποστείρωση

Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν την απολύτως απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Για τη διαδικασία αποστείρωσης ο μόνος εγκεκριμένος τρόπος είναι η αποστείρωση δι' ατμού:

- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F)
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στην θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 20 λεπτά σε 121 °C (250 °F) ή τουλάχιστον 3 λεπτά σε 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Έλεγχος

Πριν να χρησιμοποιήσετε τον φωτοαγωγό εκ νέου, ελέγξτε εάν εμφανίζει φθορές στις

εξωτερικές επιφάνειες, παρουσιάζει ξεθωριάσματα και έχει επιμολυνθεί. Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένους ή κατεστραμένους φωτοαγωγούς. Εάν ο φωτοαγωγός είναι ακόμα επιμολυσμένος, θα πρέπει να επαναληφθούν ο καθαρισμός και η απολύμανση.

Καθαρισμός της φορητής συσκευής και του φίλτρου οφθαλμικής προστασίας

Ο καθαρισμός όλων των εξαρτημάτων πραγματοποιείται με τη βοήθεια ενός μαλακού πανιού και ενδεχομένως ενός ήπιου απορρυπαντικού (π.χ. απορρυπαντικό πιάτων). Διαλυτικά ή λειαντικά απορρυπαντικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιές.

Το απορρυπαντικό δεν επιτρέπεται να εισέλθει στη συσκευή.

- ▶ Για την απολύμανση όλων των εξαρτημάτων της συσκευής ψεκάστε το απολυμαντικό μέσο σε ένα πανί και απολυμάνετε με το πανί αυτό τη συσκευή. Μη προβαίνετε σε άμεσο ψέκασμα επί της φορητής συσκευής.
  - – Το απολυμαντικό μέσο δεν επιτρέπεται να διεισδύσει στη συσκευή!
- ▶ Αφαιρέστε τα υγρά κατάλοιπα του απολυμαντικού με ένα απαλό πανί που δεν έχει χνούδια, επειδή μπορεί να φθείρουν τα πλαστικά εξαρτήματα.
- ▶ Να προσέχετε να μην διεισδύσει απολυμαντικό στην υποδοχή φόρτισης της φορητής συσκευής, αλλιώς μπορεί η λειτουργία φόρτισης να υποστεί βλάβη.

Εάν χρειαστεί, ρωτήστε τον κατασκευαστή του απολυμαντικού εάν η διαρκής χρήση του προσβάλλει τις πλαστικές επιφάνειες.

Καθαρίστε το προστατευτικό γυαλί με ένα μαλακό πανί δίχως χνούδια. Προστατεύστε το προστατευτικό γυαλί από χαρακιές.

Αποθήκευση της φορητής συσκευής σε παρατεταμένες περιόδους «μη – χρήσης»

- ▶ Εάν η φορητή συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, π.χ. κατά τη διάρκεια των διακοπών, πρέπει να φορτίσετε πρωτύτερα την μπαταρία ή να συνδέσετε την φορητή συσκευή κατά την διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος στο τροφοδοτικό.

  Η πλήρης εκφόρτιση αποτρέπεται από τον εσωτερικό διακόπτη ασφαλείας της μπαταρίας.

Μία αποφορτισμένη ή σχεδόν αποφορτισμένη μπαταρία πρέπει να επαναφορτιστεί το ταχύτερο δυνατόν.

Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση

1. Περισυλλογή

Χρήστες ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών υποχρεούνται να περισυλλέγουν παλαιές συσκευές χωριστά, σύμφωνα με τους κανονισμούς της κάθε χώρας. Χρησιμοποιημένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται μαζί με οικιακά απορρίμματα που δεν έχουν υποστεί διαλογή. Η χωριστή περισυλλογή είναι προϋπόθεση για την ανακύκλωση και την αξιοποίηση και με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται εξοικονόμηση των περιβαλλοντολογικών πόρων.

2. Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής

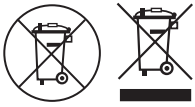
Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε πλέον το Elipar, μην απορρίψετε τη συσκευή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η εταιρεία 3M Deutschland GmbH δημιούργησε γι' αυτό τον σκοπό δυνατότητες διάθεσης. Λεπτομέρειες για τις πρακτικές που ισχύουν σε κάθε χώρα μπορείτε να λάβετε από το αρμόδιο υποκατάστημα της εταιρείας 3M.

3. Αφαίρεση της μπαταρίας για απόρριψη

Για την απόρριψη της μπαταρίας αποσυνδέστε την συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED Elipar από τον φορτιστή, ξεβιδώστε τις δύο πλευρές της υποδοχής φόρτισης και σπρώξτε το κάτω ήμισυ του περιβλήματος προς τα πίσω από το επάνω ήμισυ του περιβλήματος. Κόψτε τα συνδετικά σύρματα μεταξύ μπαταρίας και πλακέτας με ένα κατάλληλο εργαλείο και αφαιρέστε την μπαταρία προς επιστροφή, όπως περιγράφεται στα σημεία 1. και 2.

4. Σημασία των συμβόλων

Όλες οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές, οι οποίες φέρουν αυτά τα



σύμβολα, σύμφωνα με τις διατάξεις της ΕΕ δεν επιτρέπεται να διατεθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένα άτομο δεν εξουσιοδοτείται να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα ως προς τα υλικά και την κατασκευή του. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας απαίτηση και μοναδική υποχρέωση της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις που υπαγορεύονται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή σκόπιμη, ανεξάρτητα από την ρύθμιση δια νόμου, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της από αμέλεια ή εκ προθέσεως ευθύνης.

Κατάσταση πληροφοριών Αύγουστος 2014

Elipar™ LED-lampa

Innehåll	Sida
Säkerhet	85
Symbolförklaring	86
Produktbeskrivning	87
Användningsområden	87
Tekniska data	87
Kontaktnätstycke	87
Handstycke	87
Kontaktnätdel och handstycke	88
Transport- och lagringsvillkor	88
Installation	88
Inställningar vid leverans	88
Förberedande åtgärder	88
Kontaktnätdel	88
Ljusledare/handstycke	88
Laddning av batteriet	88
Indikering av laddningsstatus i handstycket	89
Drift	89
Val av belysningstid	89
Tändning och släckning av ljuset	90
Isättning/uttagning av ljusledaren	90
Placering av ljusledaren	90
Test av ljusintensiteten	90
Viloläge	91
Akustiska signaler – handstycke	91
Driftstörningar	91
Underhåll och skötsel	92
Hantering av handstycket	92
Rengöring av ljusledare	92
Rengöring av handstycke och ljusskydd	93
Förvaring av handstycket vid längre användningsuppehåll	93
Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater	93
Kundinformation	94
Garanti	94
Anvars begränsning	94

Säkerhet

OBS!

Läs noggrant igenom dessa sidor före anslutning och driftstart av apparaten!

Liksom för alla tekniska apparater kan en klanderfri funktion och driftsäkerhet också för denna apparat endast garanteras om både de allmänt vedertagna säkerhetsåtgärderna och de speciella säkerhetsanvisningarna i denna driftinstruktion beaktas vid användandet.

1. Apparaten får endast användas av utbildad personal i enlighet med instruktionerna nedan. För skador som är en följd av att denna apparat används för annat än avsett ändamål, ansvarar tillverkaren inte.
2. Kontaktnätdelen måste hela tiden vara väl tillgänglig. Kontaktnätdelen får endast användas för laddning av Elipar™ handstycket. För separering av handstycket från nätförsörjningen ska kontaktnätdelen dras ur eluttaget.

   Handstycket får av säkerhetsskäl inte användas på patienter när kontaktnätdelen är ansluten. En ljusbehandling är endast möjlig när ingen kontaktnätdelen är ansluten.
3. Använd endast den laddningsapparat (kontaktnätdel) som ingår vid leveransen. Om man använder en annan laddningsapparat kan detta ha till följd att battericellen skadas.
4. Belysning av ögon utgör risk för skada. Därför får ljuset inte riktas mot ögonen. Belysningen skall begränsas till områden i munhålan som skall behandlas kliniskt. Patient och användare skyddas mot reflexer med lämpliga åtgärder, till exempel ljusköld eller övertäckning.
5. OBS! Elipar alstrar en hög ljusstyrka. En hög ljusstyrka är alltid förknippad med en värmeutveckling. Placera ljusledaren direkt över materialet som skall härdas – belys ej mjukvävnad (tandkött, slemhinnor eller hud) eftersom detta i extrema fall kan förorsaka skada eller irritation. Täck eventuellt över. Om belysning av mjukvävnad inte kan undvikas, skall polymeriseringsförloppet anpassas. Till exempel: avkorta polymeriseringstiden eller öka avståndet mellan ljuskällan och materialet som skall härdas. En längre belysning inom området för pulpan kan leda till att pulpan retas eller skadas. Man skall därför inte överskrida de angivna belysningstiderna.
6. Elipar får endast drivas med den medlevererade ljusledaren eller original 3M ESPE Elipar reserv- eller tillbehörsljusledare. Ljusledaren klassas som en patientansluten del. Om man använder sig av andra

ljusledare kan ljusintensiteten minskas eller ökas. För skador som förorsakas genom att man använder andra ljusledare ansvarar vi inte.

7. Om apparaten flyttas från kall till varm miljö kan kondens bildas. Apparaten är då i ett potentiellt riskabelt skick och skall startas först när den antagit omgivningstemperatur.
8. För inte in några främmande objekt i apparaten – risk för elektrisk stöt! Undantag gäller vid utbyte av defekta delar enligt anvisningarna i denna driftinstruktion.
9. När defekta delar byts ut i enlighet med denna driftinstruktion får endast 3M ESPE originaldelar användas. Vi frånsäger oss allt ansvar för skador till följd av användning av främmande delar.
10. Om det av någon anledning kan antas att säkerheten är påverkad måste apparaten tas ur drift och märkas på ett sådant sätt att inte tredje person av misstag tar den i drift igen. Säkerheten kan till exempel vara påverkad när apparaten inte fungerar enligt instruktion eller uppvisar synliga skador.
11. Lösningsmedel, antändliga vätskor och starka värmekällor ska hållas borta från apparaten, dessa kan skada apparatens plasthölje, tätningarna och manöverknapparna.
12. Apparaten får inte användas i närheten av lättantändliga blandningar.
13. Vid rengöring av apparaten får inget rengöringsmedel hamna inuti apparaten eftersom detta kan orsaka kortslutning eller farlig felfunktion.
14. Apparaten får endast öppnas och repareras av 3M Deutschland GmbH auktoriserade serviceställen.
15. Elipar får inte användas på eller av personer som bär pacemaker och som har blivit rekommenderade försiktighet vid användning av elektroniska apparater.
16. Använd inte Elipar på personer som i anamnesen uppvisar fotobiologiska reaktioner (inkl. personer med urticaria solaris eller erytropoetisk protoporfyri) eller personer som behandlas med fotosensibiliserande mediciner (inkl. 8-metoxypsoralen eller dimetylklortetracyklin).
17. Personer som har opererats för grå starr kan vara särskilt ljuskänsliga och bör inte behandlas med Elipar utan lämpliga säkerhetsåtgärder; till exempel användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus.
18. Personer med näthinnesjukdomar i anamnesen bör konsultera ögonläkare innan de använder apparaten. I dessa fall bör man gå ytterst försiktigt tillväga och vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder (inkl. lämpliga ljusfiltrerande skyddsglasögon) vid användning av Elipar.
19. Denna apparat har tagits fram och kontrollerats enligt tillämpliga EMK-direktiv och -normer. Den överensstämmer med de lagenliga bestämmelserna. Eftersom olika faktorer som till exempel spänningsförsörjning, kabeldragning och användningsmiljö kan påverka apparatens EMK-egenskaper, kan man inte helt utesluta EMK-störningar vid ogynnsamma villkor. Om ni skulle fastställa störningar i denna eller i andra apparater bör ni välja en annan plats för uppställningen. EMK-tillverkarförklaringen samt de rekommenderade avstånden mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Elipar är uppförda i bilagan.
20. Kontrollera före varje användning att ljusintensiteten är tillräcklig för att garantera en säker polymerisering. För detta ändamål ska renheten av ljusledaren och ljusledarefästet kontrolleras. Vid behov kan ljusledarefästet och ljusledaren rengöras enligt beskrivningarna i avsnittet ”Underhåll och skötsel” (se även avsnittet ”Kontroll av ljusintensiteten”).

Symbolförklaring

lakta bruksanvisningen.

OBS! Se bifogade handlingar.

Typ av säkerhetsanordningar B

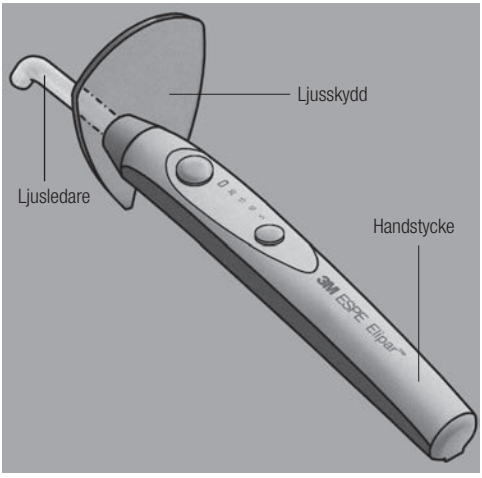
Skyddsklass II – dubbelisolerad

Apparaten får endast användas inomhus

93/42/EEC

Batteriets laddningstillstånd

Symbol för märkning av elektriska och elektroniska apparater. Apparaten skall samlas in och avfallsbehandlas separat



Produktbeskrivning

Elipar är en högeffektiv lampa för polymerisering av ljushärdande dentalmaterial. Den består av ett sladdlöst handstycke med ett fast monterat laddningsbart batteri, som kan bytas av 3M ESPE service, och en nätadapter. Apparaten är en elektromedicinsk produkt i enlighet med IEC 60601-1 och levereras som bordsmodell. Väggmontering är inte möjlig.

Som ljuskälla fungerar en högeffektiv ljusdiod (LED). Det avgivna ljuset täcker – i motsats till ljuset från halogenljuskällor – speciellt våglängderna mellan 430 och 480 nm, det relevanta området för till exempel kamferkinonhaltiga produkter.

Polymeriseringseffekten är så hög att belysningstiderna jämfört med en konventionell halogenlampa (med en typisk ljusintensitet mellan 600 och 800 mW/cm²) kan reduceras med 50 procent. Speciella fyllningskompositer kan vid omedelbar närhet till ljusledaren härdas på endast 5 sekunder. Tillverkarens uppgifter om ljushärdande dentalmaterial, angående skikttjocklek, exponeringstid och ljusintensitet måste observeras. Fyllningskompositer som tillåter en belysningstid på 5 sekunder finns listade i den förteckning som levereras tillsammans med apparaten.

Inställningsbara belysningstider:

- 5, 10, 15, 20 sek.
- Kontinuerlig funktion (120 sek.)
- Puls-härdningsfunktion

Mellan användningarna ska handstycket placeras på ett plant underlag. Mellan användningarna kan handstycket anslutas till kontaktnätstycket för att ladda upp batteriet igen. Senast när laddindikeringen lyser rött kontinuerligt (se "Indikering av laddningsstatus i handstycket") **ska handstycket anslutas till kontaktnätstycket** för att ladda upp batteriet.

Apparaten levereras med en ljusledare med en diameter på 10 mm. Ljusledare från andra apparater får inte användas.

Handstycket har ett viloläge, som reducerar batteriets strömförbrukning till ett minimum. Handstycket kopplar om till viloläge när det inte har använts på 5 minuter eller om en otillåten laddningsspänning har registrerats.

I driftklart läge förbrukar nätadaptern maximalt 0,2 W.

☞ Spara driftinstruktionen under produktens hela användningstid.

Användningsområden

- Polymerisering av ljushärdande dentalmaterial med fotoinitiator inom våglängdsområdet 430–480 nm.
  - Flertalet ljushärdande dentalmaterial reagerar inom detta våglängdsområde – i tveksamma fall v.g. kontakta respektive tillverkare.

Tekniska data

Kontaktnätstycke

Driftspänning:	100–240 V 50/60 Hz
Nominellt effektbehov:	0,2 A max
Mått utan landspecifik adapter:	längd 65 mm bredd 40 mm djup 31 mm
Vikt:	75 g
Klassifikation:	skyddsklass II, ⧈
Tillverkare:	Click Technology Co., Ltd.
Modellbeteckning:	CPS 008050100

Handstycke

Strömförsörjning:	Litium-jon-batteri, nominell spänning 3,7 V, kapacitet 2300 mAh
Användbart våglängdsområde:	430–480 nm
Våglängdsmax.:	455 nm +/– 10 nm

Ljusintensitet (mellan 400 och 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (oberoende av batteriets laddningstillstånd)
Ljusstrålningsyta:	60–65 mm² (optiskt aktiv)
Intermitterande drift:	1 min Till, 15 min Från (40 °C omgivande temperatur) normalt 7 min drifttid vid omgivande temperatur (23 °C)
Total belysningstid vid nytt, fulladdat batteri:	normalt 60 min.
Mått:	diameter 28 mm längd 270 mm
Vikt:	180 g (inkl. ljusledare)

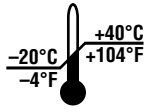
Typ B

Kontaktnätdel och handstycke

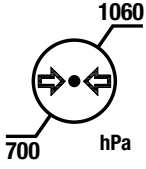
Laddningstid vid urladdat batteri:	ca 2 tim.
Drifttemperatur:	10 °C till 40 °C / 59 °F till 104 °F
Rel. luftfuktighet:	30 % till 75 %
Atmosfäriskt tryck:	700 hPa till 1060 hPa

Transport- och lagringsvillkor:

Omgivningens temperatur: –20 °C till +40 °C /
–4 °F till +104 °F



Rel. luftfuktighet:



Atmosfäriskt tryck:

Reservation för tekniska ändringar.

Installation

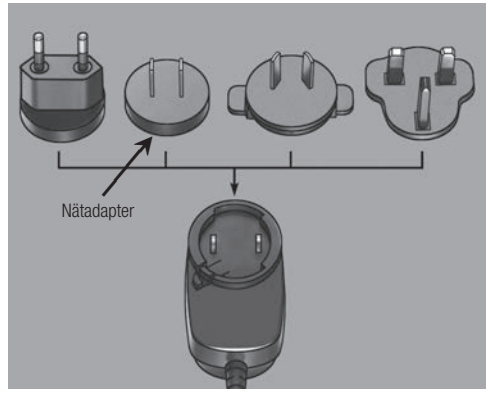
Inställningar vid leverans

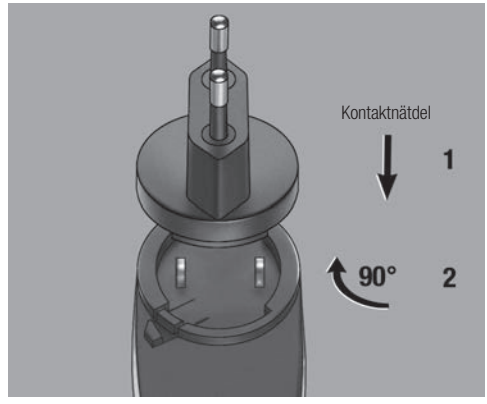
Apparaten levereras med följande inställning:
- belysningstid 10 sek.

Förberedande åtgärder

Kontaktnätdel

▶ Välj den landspecifika adaptern och sätt i kontaktnätdelen.





Ljusledare/handstycke

▶ Det bifogade ljusskyddet skall placeras på apparatens framsida.

▶ Autoklavera ljusledaren före första användning.

▶ Sedan ska ljusledaren sättas på handstycket tills den märkbart snäpper in (se avsnittet ”Uttagning/isättning av ljusledaren”).

▶ Vid funktionsstörningar av apparaten ska kontaktnätdelens laddningskontakt sättas i laddningsuttaget på handstycket. Apparaten genomför då en reset och kan sedan användas igen.

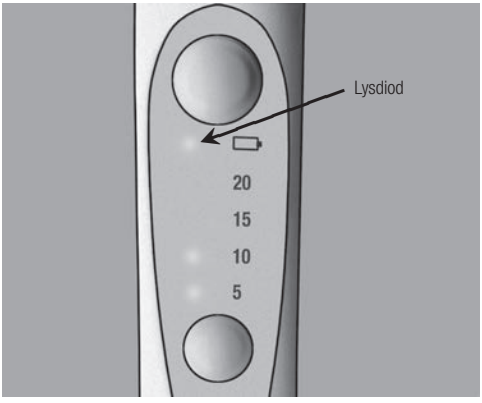
Laddning av batteriet

▶ Apparaten innehåller ett effektstarkt litium-jon-batteri. Denna batterityp har ingen minneseffekt och kan

därför hela tiden laddas upp genom isättning av laddningskontakten i laddningsuttaget på handstycket (se avsnittet "Indikering av laddningsstatus i handstycket").

- ▶ Före första idrifttagning ska handstycket anslutas till laddningskontakten i ca 2 timmar, för att ladda upp batteriet fullständigt en gång.

Under laddningsprocessen blinkar statusindikeringen på handstycket grönt. När laddningsprocessen är avslutad visar statusindikeringen ett grönt permanentljus.
Under laddningsprocessen får av säkerhetsskäl ingen ljusbehandling utföras.

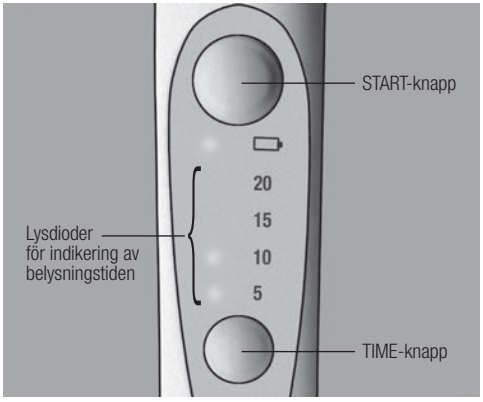


Indikering av laddningsstatus i handstycket

Lysdiod	Driftstatus	
	Handstycke utan kontaktnätdel	Ansluten kontaktnätdel
Visar kontinuerligt grönt ljus	Handstycke är driftklart	Laddnings-förloppet är avslutat
Blinkar med grönt ljus	—	Batteriet laddas
Visar kontinuerligt rött ljus	Låg batteri-spänning	Störning vid laddnings-processen
Blinkar med rött ljus	Batteriet har ingen kapacitet, exponerings-cykeln avslutas eller avbryts i kontinuerlig funktion	Laddnings-störning, batteriet är defekt eller går inte att ladda

Drift

Val av belysningstid



De belysningstider som kan väljas: 5, 10, 15, 20 sekunder, kontinuerlig funktion (120 sekunder), puls-härdnings-funktion.

- ▶ Genom den höga ljusintensiteten i Elipar motsvarar de 5, 10, 15, 20 sekund tiderna 10, 20, 30 och 40 sekunder för en ljuspolymerisationsapparat med konventionell effekt (mellan ca 600 och 800 mW/cm^2 för halogenteknik respektive mellan 300 och 400 mW/cm^2 för LED-teknik). De för konventionella apparater vanligen gällande belysningstiderna kan således halveras, utan att polymeriseringseffekten försämras.
- ▶ Speciella fyllningskompositer kan vid omedelbar närhet till ljusledaren härdas på endast 5 sekunder. Observera: Placera ljusledaren med minimalt avstånd till kompositen och belys den i 5 sekunder. Fyllnings-kompositer som tillåter en belysningstid på 5 sekunder finns listade i den förteckning som levereras tillsammans med apparaten.
- ▶ En förkortad ljusbehandlingstid är endast tillåten vid full ljusintensitet av Elipar (se avsnittet "Kontroll av ljusintensiteten").

Man väljer belysningstid genom att trycka på TIME-knappen.

- – Inställd belysningstid indikeras via de fyra gröna lysdioderna.
- – Vid varje kort knapptryckning växlar inställningen till närmast högre värde. Vid inställningen 20 sekunder lyser alla de fyra gröna lysdioderna. Om man åter trycker på denna knapp släcks alla lysdioder och den kontinuerliga funktionen aktiveras.
- – Om knappen hålls intryckt, hoppar inställningen kontinuerligt vidare.

– Under belysningen är knappen för val av belysningstid inaktiv.

Tändning och släckning av ljuset

▶ Ljuset slås på genom en kort tryckning på START-knappen.

– Lysdioderna indikerar inställd belysningstid; vid 20 sek. lyser fyra lysdioder. Medan tiden löper ut, slocknar lysdioderna successivt med ett intervall på 5 sek. – när 15 sek. återstår lyser tre lysdioder, när 10 sek. återstår lyser två lysdioder o.s.v.

– Vid en kontinuerlig funktion är alla lysdioder frånkopplade, var 10:e sekund ljuder en pipsignal.

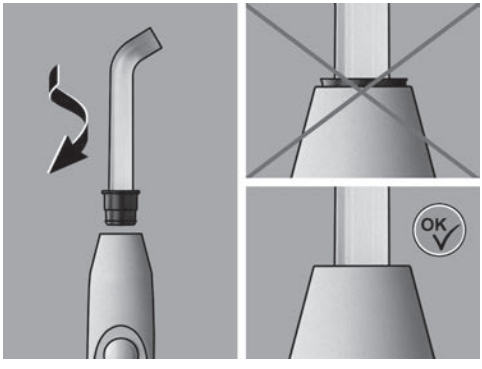
▶ Innan valt tidsintervall har löpt ut kan – om så önskas – ljuset släckas genom ytterligare tryckning på START-knappen.

▶ Om man håller START-knappen intryckt, aktiveras puls-härdningsfunktionen. Apparaten sänder en enda kort ljuspuls vilken tillåter en definierad härdning av Protemp™ Crown Temporära kronor eller av ljushärdande cementöverskott (till exempel RelyX™ Unicem) för ett lätt avlägsnande.

Isättning/uttagning av ljusledaren

▶ Ljusledaren sätts in i handstycket med lätt rotation tills den märkbart snäpper in och ljusledarens hylsa ligger i rak linje med handstycket (se bild).

▶ För uttagning dras ljusledaren av framåt från handstycket.



Placering av ljusledaren

▶ Vrid ljusledaren till den position som önskas för polymeriseringen.

▶ För fullt utnyttjande av ljusstyrkan placeras ljusledaren så nära fyllningen som möjligt. Undvik kontakt med fyllningsmaterialet!

– För att uppnå full ljusstyrka håll alltid ljusledaren ren.

– **Skadade ljusledare påverkar ljuseffekten på ett avgörande sätt och måste genast bytas ut även med tanke på skaderisken på grund av de skarpa kanterna!**

Test av ljusintensiteten

Med härdningsbrickor för kompositer kan härdljuslampans funktion kontrolleras, beroende på skikttjockleken av fyllningsmaterialet som ska härdas:

▶ Placera härdningsplattan på ett blandningsblock.

▶ Fyll i ditt favoriserade kompositmaterial i ett hål i härdningsplattan, som är minst dubbelt så djupt som den av tillverkaren rekommenderade skikttjockleken av kompositen.

▶ Ljushärda kompositen i härdningsplattan med härdningstiden som rekommenderas av tillverkaren.

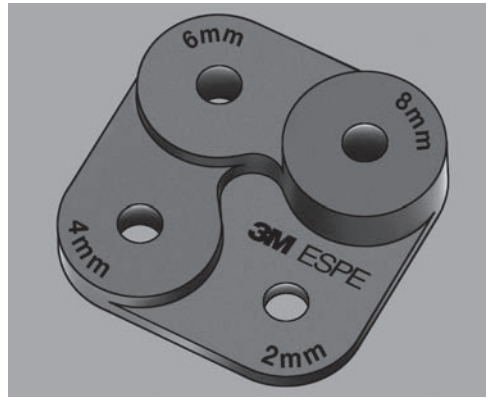
▶ Skrapa av mjukt material från bottnen av det härdade materialet med en plastspatel.

▶ Tjockleken av det härdade materialet i härdningsplattan **delat med två** motsvarar den tillförlitligt härdbara skikttjockleken.

▶ Ifall du är osäker om din härdljuslampa fungerar korrekt ska du rengöra ljusledaren och skyddsglaset i ljusledarfästet, kontrollera korrekt infästning i handstycket och upprepa intensitetstestet.

▶ Ifall du fortfarande är osäker om din härdljuslampa fungerar korrekt, ska du kontakta 3M ESPE service.

Härdningsplattan får endast användas för att testa härdljuslampan! Uppgifter om det kliniska härddjupet finns i fyllningsmaterialets bruksanvisning.



För detta ändamål kan även gängse ljusintensitetsmätinstrument användas vars mätvärden inte ska anses vara absolutvärden. Vid användning av dessa mätinstrument rekommenderar via att registrera intensitetsvärdet av härdljuslampan och att kontrollera detta med regel-

bundna mellanrum, för att kunna registrera en eventuell avtagande ljusintensitet. Med ljusmätenheten i en Elipar S10-basstation kan procentuell intensitetsmätning utföras.

Viloläge

Vid anslutning av handstycket till kontaktnätdelen startar laddningsprocessen automatiskt (statusdisplayen blinkar grönt) om uppladdningen av batteriet är nödvändig. Om laddningsspänningen är fel (t.ex. nedsmutsade kontakter på laddningsuttaget resp. på kontaktnätdelen) kopplar handstycket om till viloläge. Om handstycket inte är anslutet till kontaktnätdelen och inte har använts under de senaste ca 5 minuterna kopplar det också om till viloläge. I detta driftläge är alla displayer och signaler av handstycket frånkopplade för att minimera strömupptagningen. För att upphäva viloläget, tryck på START-knappen. För att upphäva viloläget, tryck på START-knappen.

– Signalen för ”viloläget slut” (två korta signaltoner) ljuder och handstycket är driftklart, det indikerar det senast inställda belysningssättet och den senast inställda belysningstiden.

Akustiska signaler – handstycke

En akustisk signal ljuder

- vid varje knapptryckning,
- när ljuset tänds,
- 1 g efter 5 sek. belysningstid, 2 ggr efter 10 sek., 3 ggr efter 15 sek. Undantag: Vid en kontinuerlig funktion hörs var 10:e sekund en pipsignal.

Två akustiska signaler ljuder

- när viloläget upphävs genom tryckning på START-knappen,
- när ljuset släcks.

En felsignal på 2 sek. ljuder

- när handstycket är överhettat,
- när batteriet har laddats ur.

Handstyckets akustiska signal kan (med undantag för felsignalen under 2 sekunder) kopplas från. Detta görs enligt följande: Detta görs enligt följande: Sätt in kontaktnätdelen i ett fungerande nätuttag. Tryck samtidigt ned TIMER-knappen och START-knappen med en hand. Med den andra handen ansluts den driftklara kontaktnätdelen med handstyckets laddningsuttag. En signalton bekräftar då att en växel har skett från läget ”Tillkopplade akustiska signaler” till läget ”Frånkopplade akustiska signaler”. Släpp båda knapparna igen och separera handstycket från kontaktnätdelen. För tillkoppling av de akustiska signalerna upprepas samma procedur.

Driftstörningar

Fel	Orsak ▶ Åtgärd
Statusdisplayen på handstycket lyser kontinuerligt rött.	Den batterikapacitet som står till förfogande räcker endast för normalt 5 x 10 sekunders ljusbehandlingscykler. ▶ Anslut handstycket till kontaktnätdelen och ladda upp batteriet igen.
Statusdisplayen på handstycket blinkar rött. Pågående belysningsförlopp avbryts (signalen ”ljus-från” ljuder), därefter följer en felsignal i 2 sek., handstycket går till viloläge. Ingen ytterligare belysning är möjlig.	Batteriet är urladdat. ▶ Anslut handstycket till kontaktnätdelen och ladda upp batteriet igen.
Statusdisplayen på handstycket blinkar rött medan handstycket är anslutet till kontaktnätdelen.	Laddningsstörning. Batteriet är defekt eller dess livslängd är slut. ▶ Kontakta 3M ESPE service.
Handstycke har inte använts på länge och går inte längre att koppla till.	Batteriets spänning är inte tillräcklig för att koppla till handstycket. ▶ Anslut handstycket till kontaktnätdelen och ladda upp batteriet igen.
Handstycket reagerar inte på knapptryckning.	Möjlig programkrasch ▶ Den medlevererade kontaktnätdelen sätts in i ett eluttag och ansluts sedan till handstycket. På detta sätt genomförs en reset av härdljuslampan.
Vid tryck av START-knappen startas ljusbehandlingen inte medan handstycket är anslutet till kontaktnätdelen.	Handstycket är anslutet till kontaktnätdelen. En ljusbehandling är inte möjlig av säkerhetsskäl. ▶ Separera kontaktnätdelen från handstycket och starta om ljusbehandlingen.

Fel	Orsak ► Åtgärd
Belysningsförlopp startar inte när man trycker på START-knappen, det hörs en felsignal i 2 sek.	Uppgifterna om den intermitterande driften under punkten ”Tekniska data – handstycke” har inte beaktats. Handstycket har överhettats under föregående belysningar. En vidare aktivering är inte möjlig förrän efter avkylning. ► Låt handstycket svalna under 3 min och starta därefter med START-knappen nästa exponering.
Under belysningen i kontinuerlig funktion hörs en felsignal i 2 sek., belysningsförlopp avbryts och handstycket går till viloläge.	Uppgifterna om den intermitterande driften under punkten ”Tekniska data – handstycke” har inte beaktats. Handstycket har överhettats under belysningarna. Fortsatt drift är möjlig först när handstycket har svalnat. ► Låt handstycket svalna under 3 min och starta därefter med START-knappen nästa exponering.
Ljusintensiteten är för låg	Rengör ljusledaren och skyddsglaset i uttaget för denna (se under ”Rengöring av ljusledare”).

Underhåll och skötsel

Elipar apparaten kräver inget underhåll. Något periodiskt underhåll krävs inte. För en korrekt funktion skall informationerna i detta kapitel beaktas.

Hantering av handstycket

► Använd endast kontaktnätdelen som ingår i leveransen, battericellen kan annars skadas eller laddas upp otillräckligt!

Handstycket får inte doppas in i vatten eller kastas in i eld! Beakta vänligen även kapitlet ”Säkerhet”.

Rengöring av ljusledare

Rengör och desinficera ljusledaren före varje användning. Ljusledaren levereras i ett icke sterilt tillstånd och måste autoklaveras före första användningen.

Materialbeständighet

Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel skall man se till att ingen av följande beståndsdelar ingår:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Lut (högsta tillåtna pH-värde 8,5)
- Oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Se tillverkarens information avseende rengörings- och desinfektionsmedlen.

Ljusledaren får inte utsättas för temperaturer som är högre än 134 °C (273 °F)!

Ljusledaren är testad för upp till 500 sterilisationscykler.

Förbehandling

En förbehandling skall genomföras både vid maskinell och manuell rengöring och desinfektion.

► Direkt efter användning (inom maximalt 2 h) skall grov smuts avlägsnas från ljusledaren.

► Spola ljusledaren grundligt under rinnande vatten (minst 10 sek) eller använd en lämplig aldehydfri desinfektionsmedellösning (desinfektionsmedlet bör vara aldehydfritt, så att man undviker att blod fixeras).

► Använd en mjuk borste eller en mjuk trasa för att avlägsna smuts. Avlägsna fläckar av härdad komposit med alkohol, ev. även med hjälp av en plastspatel.

Använd inga vassa eller spetsiga föremål som kan repa ljusledarens yta.

Manuell rengöring och desinfektion av ljusledaren

- ▶ Lägg ljusledaren så att den är helt täckt i lösningen under den föreskrivna tiden (i förekommande fall med användning av ultraljud eller borsta försiktigt med en mjuk borste). Vi rekommenderar ett neutralt enzymhaltigt rengöringsmedel (till exempel Cidezyme/Enzol från Johnson & Johnson).
- ▶ Ta upp ljusledaren ur lösningen och skölj den grundligt (minst 10 sek) med sterilt vatten.
- ▶ För desinfektion placeras därefter den rengjorda ljusledaren så att den är helt täckt i lösningen under den föreskrivna tiden. Vi rekommenderar o-ftalaldehydhaltiga desinfektionsmedel (till exempel Cidex OPA från Johnson & Johnson).
- ▶ Ta upp ljusledaren ur lösningen och skölj den grundligt (minst 10 sek) med sterilt vatten.
- ▶ Torka av ljusledaren med en ren trasa.
- ▶ Kontrollera ljusledaren (se avsnitt "Kontroll").

Maskinell rengöring/desinfektion (desinfektor/rengörings- och desinfektionsapparat)

Alternativt kan rengöring och desinfektion även ske maskinellt. Informationer om validerade förfaranden kan erhållas av 3M Deutschland GmbH.

Sterilisation

En verksam rengöring och desinfektion är en ovillkorlig förutsättning för en effektiv sterilisation.

För sterilisation är endast ångsterilisation tillåten.

- maximal sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F)
- sterilisationstid (exponeringstid vid sterilisationstemperatur) minst 20 min vid 121 °C (250 °F) respektive minst 3 min vid 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Kontroll

Innan ljusledaren åter används skall man kontrollera att den inte uppvisar skadade ytor, missfärgningar eller smuts; skadade ljusledare skall inte längre användas. Om ljusledaren fortfarande är smutsig skall man upprepa rengöringen och desinfektionen.

Rengöring av handstycke och ljusskydd

Rengöring av alla delar utförs med en mjuk trasa och eventuellt med ett milt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel). Lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel kan förorsaka skador.

Rengöringsmedel får inte hamna i apparaten.

- ▶ Spraya desinfektionsmedel på en trasa och desinficera alla apparatens delar med den. Desinfektionsmedel får inte sprayas direkt på handstycke.
  - Desinfektionsmedel får inte hamna i apparaten!
- ▶ Torka av kvarvarande desinfektionsmedelsrester med en mjuk, luddfri trasa, dessa kan skada plastdelarna.
- ▶ Kontrollera att inget desinfektionsmedlet kan tränga in i handstyckets laddningsuttag, detta kan försämra laddningsfunktionen.

Fråga eventuellt desinfektionsmedeltillverkaren om användningen på sikt kan skada plastytorna.

Rengör skyddsglaset med en mjuk och luddfri trasa. Skyddsglaset ska skyddas mot repor.

Förvaring av handstycket vid längre användningsuppehåll

- ▶ Om handstycket inte har använts under flera veckor, t.ex. under semestern, ska batteriet laddas upp före användning eller handstycket anslutas till kontaktnätdelen under denna tid. En djupurladdning förhindras av den batteriinterna säkerhetskopplingen.

Ett urladdat eller nästan urladdat batteri skall återuppladdas snarast möjligt.

Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

1. Insamling

Användare av elektriska och elektroniska apparater är enligt lag skyldiga att samla in skrotade apparater separat, och de får inte lämnas tillsammas med övriga hushållssopor. Att samla in dessa produkter separat är en förutsättning för återvinning och god resurshushållning.

2. Återlämnings- och insamlingssystem

När du har skrotat din Elipar får inte produkten läggas i hushållssoporna. 3M Deutschland GmbH är anslutet till El-Kretsen. Uttjänt elektrisk/elektronisk produkt kan därmed lämnas till El-Kretsens återvinningssystem. Se www.el-kretsen.se för information om närmaste inlämningsställe.

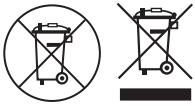
3. Uttagning av batteriet för återvinning

För uttagning av batteriet för återvinning ska Elipar LED-lampan separeras från nätadaptern, skruvarna på båda sidorna om laddningsuttaget lossas och den undre

höljedelen skjutas bakåt från den övre höljedelen. Förbindelsekablarna mellan batteriet och kretskortet ska kapas med ett lämpligt verktyg och batteriet avlägsnas för återvinning enligt beskrivningarna i 1 och 2.

4. Symbolernas betydelse

Det är enligt EU direktivet förbjudet att placera elektriska och elektroniska apparater, som är märkta med de här symbolerna, bland hushållssoporna.



Kundinformation

Ingen äger rätt att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i denna instruktion.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. 3M Deutschland GmbH PÅTAR SIG INGET YTTERLIGARE ANSVAR, OCH LÄMNAR EJ HELLER NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL. Användaren är ansvarig för produktens idrifttagande och ändamålsenliga användning. Uppvisar denna produkt skador under garantitiden är det enda krav kunden kan resa och 3M Deutschland GmbHs enda åtagande reparation eller utbyte av 3M Deutschland GmbH-produkten.

Ansvarsbegränsning

Så långt ett friskrivande från ansvar är möjligt enligt lag är 3M Deutschland GmbH ej ansvarigt för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkta, indirekta eller speciella biverkningar eller följdskador, och detta oberoende av rättsläget vad avser garanti, avtal, vårdslöshet eller uppsåt.

Elipar™
LED-valokovetin

Sisällys	Sivu
Turvallisuus	95
Merkkien selitykset	96
Tuoteseloste	97
Käyttöalueet	97
Tekniset tiedot	97
Pistokevirtalähde	97
Käsikappale	97
Pistokevirtalähde ja käsikappale	98
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	98
Käyttöönotto	98
Säädöt toimitettaessa	98
Ensimmäiset työvaiheet	98
Pistokevirtalähde	98
Kuitukärki/käsikappale	98
Akun lataus	98
Käsikappaleen latausasteen merkkivalo	99
Käyttö	99
Valotusajan valinta	99
Valon päälle- ja poiskytkentä	100
Kuitukärjen kiinnitys/irrotus	100
Kuitukärjen asemointi	100
Valontehokkuuden testaus	100
Virransäästötila	101
Äänisignaalit – käsikappale	101
Häiriöt	101
Huolto ja hoito	102
Käsikappaleen käsittely	102
Kuitukärjen puhdistus	102
Käsikappaleen ja häikäisysuojan puhdistus	103
Käsikappaleen säilyttäminen pidemmän käyttökatkoksen aikana	103
Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto	103
Asiakastiedote	104
Takuu	104
Vastuunrajoitus	104

Turvallisuus

HUOMIO!

Lue nämä sivut huolellisesti ennen laitteen liittämistä ja käyttöönottoa!

Kuten kaikille teknisille laitteille, taataan myös tälle laitteelle moitteeton toiminta ja käyttövarmuus ainoastaan silloin, kun käytettäessä huomioidaan sekä yleispätevät turvallisuustoimenpiteet että näiden käyttöohjeiden sisältämät erityiset turvaohjeet.

1. Laitetta saa käyttää vain ammattikoulutuksen saanut henkilöstö seuraavien ohjeiden mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat tämän laitteen muusta tai virheellisestä käytöstä.

2. Pistokevirtalähteeseen on päästävä aina helposti käsiksi. Pistokevirtalähdettä saa käyttää vain Elipar™ -käsikappaleen lataamiseen. Käsikappale irrotetaan virtalähteestä vetämällä pistokevirtalähde verkkopistorasiasta.

   Pistokevirtalähteen ollessa sähköverkkoon liitetttynä käsikappaleen käyttäminen potilaalla on turvallisuussyistä kielletty! Valotus on mahdollista vain, kun pistokevirtalähdettä ei ole liitetty sähköverkkoon.

3. Käytä vain tilauksen mukana toimitettua latauslaitetta (pistokevirtalähdettä). Muiden latauslaitteiden käyttö voi vaurioittaa akkua.

4. Silmien valotuksessa piilee vaaran mahdollisuus. Siksi valoa ei saa suunnata silmiin. Valon vaikutuksen tulisi olla rajoitettu suuontelossa vain kliinisesti käsiteltävään alueeseen. Potilas ja käyttäjä on suojattava sopivin toimenpitein heijastavalta tai voimakkaalta hajavalolta, esim. häikäisysuojaa käyttämällä tai alue peittämällä.

5. HUOMIO! Eliparin kehittämä valo on erittäin voimakas. Voimakas valo aiheuttaa aina lämpöä. Kuitukärki tulisi asettaa käytön aikana suoraan kovetettavan materiaalin yläpuolelle – pehmytkudosta ei tulisi säteilyttää (ien, suun limakalvo tai iho). Koska liiallinen valotus saattaa vahingoittaa tai ärsyttää kudoksia, peitetään alue mahdollisuuksien mukaan asianmukaisesti. Jos pehmytkudoksen valotusta ei voida välttää, tulisi polymerisointi mukauttaa tilanteen mukaan, esim. lyhentämällä polymerisointiaikaa tai suurentamalla kuitukärjen ja kovetettavan materiaalin välistä etäisyyttä. Hampaan sisemmän osan pitkäaikainen altistuminen voi johtaa hampaan sisäosan vaurioitumiseen tai tulehtumiseen, joten määriteltyjä altistumisaikoja on noudatettava.

6. Eliparia saa käyttää ainoastaa mukana toimitetulla kuitukärjellä tai alkuperäisellä 3M ESPE Elipar varaosa- tai lisävarustekuitukärjellä. Kuitukärkeä on pidettävä tällöin käyttöosana. Muiden kuitukärkien käyttö voi johtaa valontehokkuuden heikkenemiseen tai suurentumiseen. Tuotteen takuu ei kata mitään vaurioita, jotka johtuvat muiden valmistajien kuitukärjistä.
7. Jos laite siirretään kylmästä ympäristöstä lämpöiseen, saattaa kondensaatiovesi aiheuttaa vaarallisen tilan. Tästä syystä on laite otettava käyttöön vasta sitten, kun se on mukautunut ympäristön lämpötilaan.
8. Sähköiskuvaaran välttämiseksi ei laitteen sisään saa työntää minkäänlaisia esineitä, lukuun ottamatta näissä käyttöohjeissa mainittuja määräystenmukaisia vaihto-osia.
9. Vaihda vialliset osat tämän käyttöohjeen mukaisesti käyttämällä ainoastaan alkuperäisiä 3M ESPE -varaosia. Tuotteen takuu ei kata mitään vaurioita, jotka johtuvat muiden valmistajien osista.
10. Jos jostain syystä voidaan olettaa turvallisuuden olevan rajoitettua, on laite kytkettävä pois päältä ja merkittävä siten, ettei kukaan ulkopuolinen pääse käynnistämään sitä vahingossa. Turvallisuus saattaa olla rajoitettua esim., jos laite ei toimi määrätyllä tavalla tai se on näkyvästi vaurioitunut.
11. Pidä liuottimet, herkästi syttyvät nesteet ja voimakkaat lämpölähteet laitteesta loitolla. Ne voivat vaurioittaa laitteen muovikoteloa, tiivisteitä ja käyttöpainikkeita.
12. Älä käytä laitetta herkästi syttyvien nesteiden läheisyydessä.
13. Puhdistettaessa ei laitteen sisään saa päästä puhdistusainetta. Se voi aiheuttaa oikosulun tai laitteen vaarallisen virhetoiminnan.
14. Laitteen kotelo voidaan avata ja laite voidaan korjata ainoastaan 3M Deutschland GmbH:n valtuuttamissa huoltoliikkeissä.
15. Eliparia ei saa käyttää potilaalla eikä hoitohenkilöllä, jolla on sydämentahdistin ja jota on neuvottu varovaisuuteen piensähkölaitteiden käytössä.
16. Eliparia ei saa käyttää henkilöillä, joiden sairaskertomus osoittaa fotobiologisia reaktioita (mukaan luettuna henkilöt, jotka sairastavat urticaria solarista tai erytropoieettista protoporfyriaa) tai joita samanaikaisesti hoidetaan fotosensibilisoivilla lääkkeillä (mukaan luettuna 8-metoksipsoraleeni tai di-metyyliklooritetrasykliini).
17. Henkilöt, joille on tehty harmaakaihileikkaus, saattavat olla erittäin herkkiä valolle, ja siksi heille ei tulisi suositella Elipar -käsittelyä, ellei riittäviä turvatoimenpiteitä ole suoritettu, esim. sinivaloa suodattavien suojalasien käyttö.
18. Henkilöt, joiden sairaskertomus osoittaa verkkokalvon sairauksia, tulisi ottaa yhteys silmälääkäriin, ennen kuin he käyttävät tätä laitetta. Lisäksi heidän tulisi ryhtyä tehtävään erittäin varovaisesti ja suorittaa kaikki turvatoimenpiteet (tarkoituksenmukaisten, valoa suodattavien suojalasien käyttö mukaan luettuna) Eliparia käytettäessä.
19. Laite on laadittu ja kehitetty vastaavien EMC -määräysten ja vaatimusten mukaisesti. Laite vastaa lakisääteisiä vaatimuksia. Koska useat eri tekijät, kuten esimerkiksi virtalähde ja käyttöympäristön olosuhteet, voivat vaikuttaa laitteen EMC -ominaisuuksiin, on mahdollista, että epäsuotuisissa olosuhteissa EMC -toimintahäiriöitä ei voida kokonaan välttää. Mikäli tässä tai muuten laitteen toiminnassa ilmenee ongelmia, siirrä laite toiseen paikkaan. Valmistajan selvitys EMC -yhteensopivuudesta, Elipar -laitteen sekä kannettavan ja mobiilin RF-viestintävälineen väliset suositellut etäisyydet on selostettu liitteessä.
20. Ennen jokaista käyttöä on varmistauduttava, että valonvoimakkuus on riittävä takaamaan polymerisaation. Tarkasta sen tähden kuitukärjen puhtaus ja kuitukärjen kiinnitin. Tarvittaessa kuitukärki ja kuitukärjen kiinnitin voidaan puhdistaa luvun ”Huolto ja hoito” ohjeiden mukaisesti (katso myös luku ”Valontehokkuuden tarkastus”).

Merkkien selitykset

Noudata käyttöohjetta!

Huomio!
Lue mukana toimitetut asiakirjat huolellisesti

Laitetyyppi B –
sähköiskusuojaus

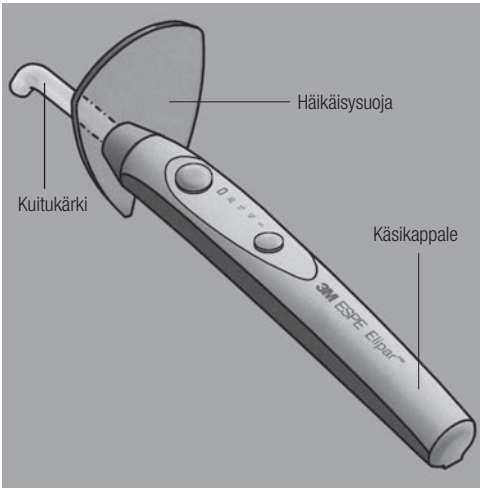
Suojausluokka II – kaksoiseristetty

Käytä vain suljetuissa tiloissa

93/42/EEC

Akun virtataso

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kuva.
Laite on kerättävä ja hävitetettävä erikseen.



Tuoteseloste

Elipar on suurtehoinen valokovetin valokovetteisten hammashoitomateriaalien polymerisointiin. Laitteessa on kaksi osaa: langaton käsikappale, jonka sisään rakennettu akku voidaan vaihtaa 3M ESPE -huollossa, ja laturi. Laite on sähkökäyttöinen lääkintälaite IEC 60601-1:n mukaan ja se toimitetaan pöytälaitteena. Se ei sovellu seinäasennukseen.

Valolähteenä toimii suurtehovalodiodi (LED). Toisin kuin halogeenivalokovettimissa ulostuleva valo kattaa erityisesti aallonpituusalueen 430–480 nm, millä on merkitystä esim. kamfrokinonipitoisille tuotteille.

Polymerointiteho on tällöin niin suuri, että valotusaikoja voidaan lyhentää 50 prosentilla tavalliseen halogeenilamppuun verrattuna (jonka tyypillinen valonvoimakkuus on 600–800 mW/cm²). Tietynlaiset yhdistelmämuovipaikat voidaan kovettaa 5 sekunnissa, jos kuitukärki voidaan viedä riittävän lähelle täytettä. Valmistajan antamia ohjeita valokovetettavien hammashoidon materiaalien kerrospaksuudesta, kovetusajasta ja valotehosta on noudatettava aina. Yhdistelmämuovipaikat, jotka kovettuvat 5 sekunnissa, on lueteltu laitteen mukana toimitetussa listassa.

Säädettävät valotusajat:

- 5, 10, 15, 20 sekuntia
- Jatkuva kovetus (120 s)
- Sykemäinen kovetus

Aseta käsikappale käyttöjen välillä tasaiselle alustalle. Käsikappaleen voi liittää käyttöjen välillä pistokevirtalähteeseen akun lataamiseksi. Viimeistään silloin, kun akun varaustilan näyttö vilkkuu jatkuvasti punaisena (vrt. "Käsikappaleen lataustilan näyttö"), **on käsikappale liitettävä pistokevirtalähteeseen** akun lataamiseksi.

Laitteen mukana toimitetun kuitukärjen halkaisija on 10 mm. Muiden laitteiden kuitukärjen käyttö on kielletty.

Käsikappaleessa on akun virrankulutuksen minimiin vähentävä virransäästötila ("Sleep -moodi"). Käsikappale kytkeytyy Sleep -moodille, jos sitä ei käytetä n. 5 minuuttiin tai jos todetaan luvaton latausjännite.

Pistokevirtalähteen kulutus on käyttövalmiissa tilassa korkeintaan 0,2 W.

☞ Säilytä nämä käyttöohjeet laitteen koko käytön ajan.

Käyttöalueet

- Valokovetteisten hammashoitomateriaalien polymerisointi, joiden fotoinitiaattori toimii 430–480 nm:n aallonpituusalueella.
  - Useimmat valokovetteiset hammashoitomateriaalit reagoivat tällä aallonpituusalueella; epävarmoissa tapauksissa on käännyttävä vastaavan valmistajan puoleen.

Tekniset tiedot

Pistokevirtalähde

Käyttöjännite:	100–240 V 50/60 Hz
Nimellisottoteho:	max. 0,2 A
Mitat ilman maakohtaisia adaptereja:	Pituus 65 mm Leveys 40 mm Syvyys 31 mm
Paino:	75 g
Luokitus:	Suojausluokka II, ⧈
Valmistaja:	Click Technology Co., Ltd.
Mallinimike:	CPS 008050100

Käsikappale

Virtalähde:	Litiumioniakku, nimellisjännite 3,7 V, teho 2300 mAh
Aallonpituusalue:	430–480 nm
Aallonpituushuippu:	455 nm +/– 10 nm
Valoteho (400–515 nm):	1200 mW/cm² –10 %/+20 % (akun lataustilasta riippumatta)
Valonsäteilyalue:	60–65 mm² (optisesti päällä)

Jaksottainen käyttö:	1 min päällä, 15 min poissa päältä (ympäristön lämpötila 40 °C) normaalisti 7 min jäähtymisaika, jos ympäristön lämpötila on 23 °C)
Kokonaisvalotusaika uudella, täysin ladatulla akulla:	normaalisti 60 min
Mitat:	Halkaisija 28 mm Pituus 270 mm
Paino:	180 g (sis. kuitukärjen)

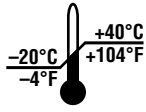
Typ B

Pistokevirtalähde ja käsikappale

Tyhjän akun latausaika:	n. 2 tuntia
Käyttölämpötila:	10 °C – 40 °C
Suhteellinen ilmankosteus:	30 % – 75 %
Ilmanpaine:	700 – 1060 hPa

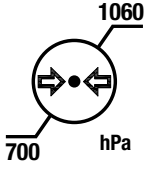
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

Ympäristön lämpötila: –20 °C – +40 °C



Suhteellinen ilmankosteus:

Ilmanpaine:



Tekninen muutosoikeus pidätetään.

Käyttöönotto

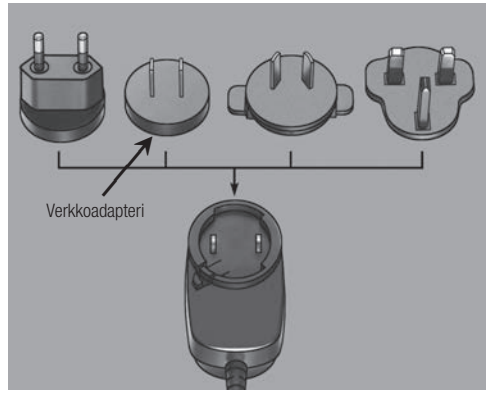
Säädöt toimitettaessa

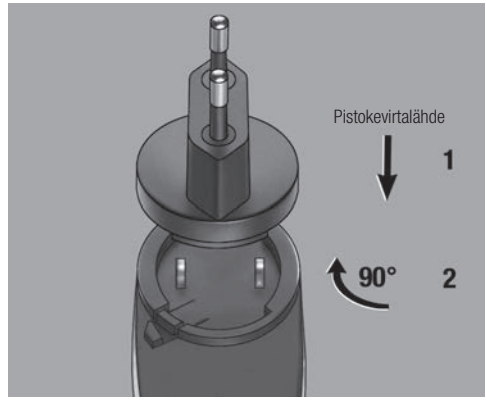
Laite toimitetaan seuraavalla tavalla säädettynä:
- valotusaika 10 sekuntia

Ensimmäiset työvaiheet

Pistokevirtalähde

▶ Valitse maakohtaisesti spesifioitu verkkoadapteri ja kiinnitä pistokevirtalähde.





Kuitukärki/käsikappale

▶ Aseta häikäisysuoja laitteen eteen.

▶ Kuitukärki autoklavoidaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

▶ Pistä sen jälkeen kuitukärki käsikappaleeseen, kunnes tunnet sen lukittuvan (katso luku ”Kuitukärjen irrotus/kiinnitys”).

▶ Pistä laitteen toimintahäiriöissä pistokevirtalähteen latauspistoke käsikappaleen latauspistorasiaan. Laite suorittaa siten resetoinnin ja sitä voidaan taas käyttää.

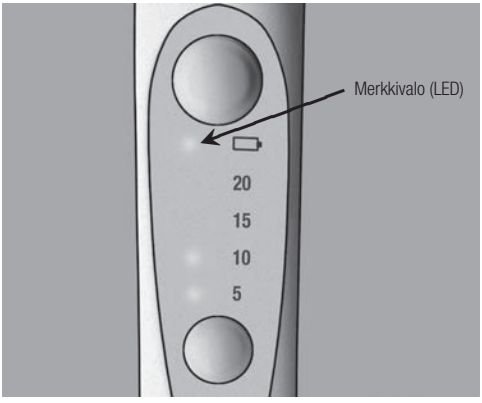
Akun lataus

▶ Laitteessa on tehokas litiumioniakku, joka voidaan ladata. Tällainen akkutyyppi ei tunne

memory -toimintoa ja se voidaan sen tähden ladata milloin tahansa pistämällä latauspistoke käsikappaleen latauspistorasiaan (katso luku "Käsikappaleen lataustilan näyttö").

▶ Liitä käsikappale ennen ensimäistä käyttöä n. 2 tunniksi latauspistokkeeseen uuden akun ensimmäistä täydelleen lataamista varten.

Käsikappaleen tilan näyttö vilkkuu latauksen aikana vihreänä. Latauksen päätyttyä tilan näytössä palaa jatkuvasti vihreä valo. **Turvallisuussyistä ei latauksen aikana voida valottaa.**

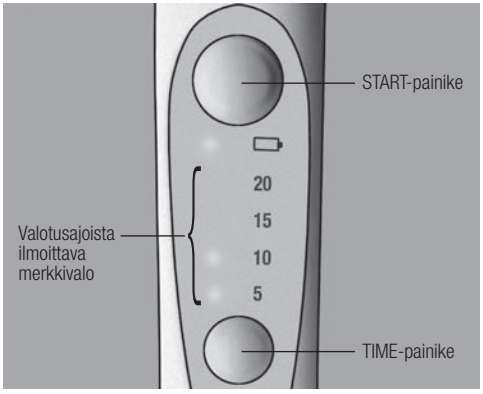


Käsikappaleen lataustilan merkkivalo

Merkkivalo (LED)	Tila	
	Käsikappale ilman pistokevirtalähdettä	Pistokevirtalähde liitetty
Vihreä valo palaa	Käsikappale on käyttövalmis	Lataus päättynyt
Vihreä valo vilkkuu	—	Akku latautuu
Punainen valo palaa	Alhainen akun jännite	Ongelmia latauksessa
Punainen valo vilkkuu	Akku täysin ladattu, kovetus suoritetaan loppuun tai mikäli laite on jatkuvassa tilassa, kovetus pysähtyy	Ongelmia latauksessa, akku on viallinen tai sitä ei voida ladata

Käyttö

Valotusajan valinta



Valittavat valotusajat: 5, 10, 15, 20 sekuntia, jatkuva käyttö (120 s), jaksottainen kovetus.

▶ Elipar -laitteen voimakkaan valotehon ansiosta, 5, 10, 15, 20 sekuntia vastaavat 10, 20, 30 ja 40 sekuntia tavanomaista valopolymerisointilaitetta käytettäessä (noin 600 ja 800 mW/cm^2 :n välillä halogeenitekniikassa tai 300 ja 400 mW/cm^2 :n välillä LED-tekniikassa). Tavallisen tehon omaavien laitteiden valotusajat voidaan täten puolittaa ilman, että polymerointiteho heikkenee.

▶ Tietynlaiset yhdistelmämuovipaikat voidaan kovettaa 5 sekunnissa, jos kuitukärki voidaan viedä riittävän lähelle täytettä. Huomaa: Muista noudattaa kuitukärjen vähimmäisetäisyyttä ja 5 sekunnin kovetusaikaa. Yhdistelmämuovipaikat, jotka kovettuvat 5 sekunnissa, on lueteltu laitteen mukana toimitetussa listassa.

▶ Lyhennetty valotusaika on sallittu vain Eliparin täydellä valoteholla (katso luku "Valontehokkuuden tarkastus").

Määrittele valotusajat TIME-painikkeella.

– 4 vihreää LEDiä näyttää asetetun valotusajan.

– Jokaisella lyhyellä näpäytyksellä hyppää asetus seuraavaan korkeampaan arvoon. Kaikki 4 vihreää merkkivaloa kytkeytyvät päälle 20 sekunnin asetusta käytettäessä. Näppäintä uudestaan painettaessa, kaikki merkkivalot kytkeytyvät pois päältä ja laite siirtyy jatkuvaan käyttötilaan.

– Jos painiketta pidetään painettuna, hyppää säätö jatkuvasti eteenpäin.

– Valotuksen aikana on valotusajan valintapainike toimeton.

Valon päälle- ja poiskytkentä

▶ Paina START-painiketta lyhyesti; valo kytkeytyy päälle.

– LEDit näyttävät ensiksi asetetun ajan; 4 aktivoitua LEDiä vastaa 20 sekuntia. LEDit sammuvat peräkkäin 5 sekunnin väliajoin. Kun jäljellä on 15 sekuntia, palaa vielä 3 LEDiä, 10 sekunnin jäljellä ollessa 2 LEDiä jne.

– Merkkivalot eivät syty, äänimerkki kuuluu 10 sekunnin välein.

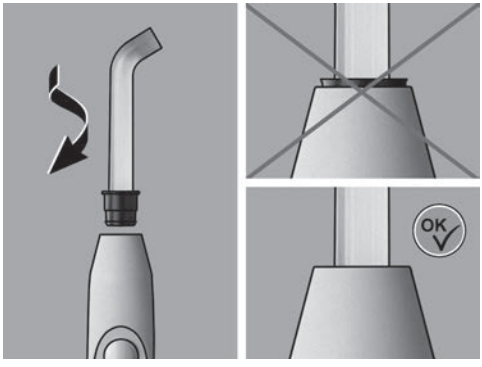
▶ Jos valo halutaan sammuttaa ennen ajan loppuun kulumista, painetaan vielä kerran START-painiketta.

▶ START-painikkeen pitäminen alas painettuna, sykemäinen kovetus käynnistyy: yksittäinen lyhyt valosyke mahdollistaa Protemp™ väliaikaiskruunun kovettamisen tai sementtiylimäärän (esim. RelyX™ Unicem) helpon poistamisen.

Kuitukärjen kiinnitys/irrotus

▶ Kiinnitä kuitukärki käsikappaleeseen asettamalla se paikalleen hieman kiertäen, kunnes se napsahtaa tukevasti paikalleen eikä kuitukärjen kaulan ja käsikappaleen väliin jää aukkoa (katso kuva).

▶ Irrota kuitukärki käsikappaleesta eteenpäin vetämällä.



Kuitukärjen asemointi

▶ Kuitukärki käännetään polymerisoinnille haluttuun asentoon.

▶ Kuitukärjen täyden valotehon hyväksikäyttämiseksi sijoitetaan kuitukärki mahdollisimman lähelle täytettä. Kosketuksiin joutumista täytemateriaalin kanssa on vältettävä!

– Kuitukärki on pidettävä aina puhtaana täyden valonvoimakkuuden saavuttamiseksi.

– **Vaurioituneet kuitukärjet heikentävät huomattavasti valotehoa ja ne on vaihdettava mahdollisten terävien reunojen aiheuttaman vaaran vuoksi!**

Valontehokkuuden testaus

Valokovettimen toiminta voidaan tarkastaa yhdistelmämuovien kovetuksessa käytettävien laattojen avulla kovetettavan täytemateriaalin kerrospaksuudesta riippuen:

▶ Aseta kovetuslevy sekoitusalustalle.

▶ Täytä kovetuslevyn aukkoon haluamaasi yhdistelmämuovia vähintään kaksi kertaa yhdistelmämämuovin suositeltua kerrospaksuutta vastaava määrä.

▶ Koveta materiaalia kovetuslevyllä materiaalin valmistajan suosittelema aika.

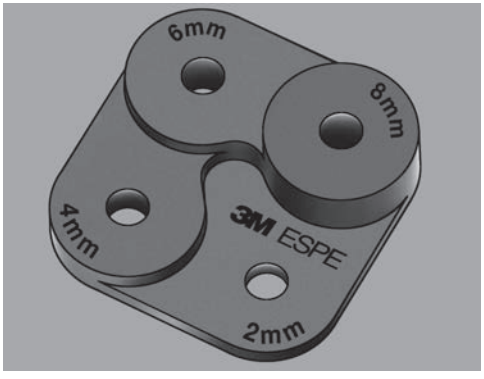
▶ Raavi kovettuneen materiaalin pohjalla oleva pehmeä materiaali pois muovilastalla.

▶ Kovetuslevyllä olevan kovetetun materiaalin kiinteä paksuus **jaettuna kahdella** on kerrospaksuus, joka pystytään kovettamaan asianmukaisesti.

▶ Jos et ole varma, toimiiko valokovettimesi oikein, puhdista kuitukärki ja kuitukärjen suojalasi ja varmista, että kuitukärki sopii kunnolla käsikappaleeseen. Tee valotehotesti sen jälkeen uudelleen.

▶ Jos et edelleenkään ole varma valokovettimen toimivuudesta, ota yhteys 3M ESPE -huoltoon.

Kovetuslevyä saa käyttää vain valokovettimen toiminnan testaukseen! Tiedot kliinisestä kovetussyvyydestä on esitetty paikkamateriaalin käyttöohjeissa.



Tarkoitukseen sopivat myös tavanomaiset, kaupasta saatavat valontehokkuuden mittauslaitteet, joiden mittausarvoja ei tule pitää absoluuttiarvoina. Näiden mittauslaitteiden käytössä suositellaan valotuslaitteen tehoarvon merkitsemistä ennen ensimmäistä käyttöä ja sen tarkastamista säännöllisin välein valontehokkuuden mahdollisen heikkenemisen toteamiseksi.
Elipar S10 -tukiaseman valonmittausyksiköllä on mahdollisuus tehon prosentuaaliseen mittaamiseen.

Virransäästötila

Kun käsikappale liitetään pistokevirtalähteeseen, latausprosessi käynnistyy automaattisesti (vihreänä vilkkuva tilan näyttö), mikäli akun jälkilataus on tarpeen. Latausjännitteen ollessa virheellinen (esim. latauspistorasian tai pistokevirtalähteen likaiset kontaktit) käsikappale siirtyy Sleep -moodille. Jos käsikappaletta ei ole liitetty pistokevirtalähteeseen eikä sitä ole käytetty n. 5 minuuttiin, se siirtyy myös Sleep -moodille. Tässä käyttötilassa kaikki käsikappaleen näytöt ja signaalit ovat pois päältä virranoton minimoimiseksi. Virransäästötila kytketään pois päältä START -painikkeella.

– Virransäästötilan päättymissignaali (kaksi lyhyttä piippausta) kuuluu, ja käsikappale on käyttövalmis; se näyttää ensin viimeksi asetetun kovetusmuodon ja -ajan.

Äänisignaalit – käsikappale

Yksi äänisignaali kuuluu

- aina painiketta painettaessa,
- joka kerta, kun valo on kytketty päälle,
- 1x kun 5 sekuntia valotusajasta on kulunut, 2x 10 sekunnin ja 3x 15 sekunnin kuluttua. Poikkeus: Jatkuvan käytön mahdollistavassa tilassa äänimerkki kuuluu 10 sekunnin välein.

Kaksi äänisignaalia kuuluu

- kun virransäästötila lopetetaan painamalla START -painiketta,
- joka kerta, kun valo on kytketty päältä pois.

2 sekunnin virhesignaali kuuluu, jos

- käsikappale on kuumentunut liikaa,
- akun virta on vähissä.

Käsikappaleen äänimerkki voidaan kytkeä pois päältä (lukuun ottamatta 2 sekunnin mittaista viasta ilmoittavaa äänimerkkiä). Kytke äänimerkki pois päältä seuraavalla tavalla: Liitä pistokevirtalähde toimivaan verkkopistorasiaan. Pidä samanaikaisestai TIME -painiketta ja START -painiketta toisella kädellä painettuna. Liitä toisella kädellä käyttövalmiin pistokevirtalähteen latauskaapeli käsikappaleen latauspistorasiaan. Äänimerkki vahvistaa, että on vaihdettu tilalta ”aktivoidut akustiset signaalit” tilaan ”deaktivoidut akustiset signaalit”. Päästä taas kummastakin painikkeesta ja irrota käsikappale pistokevirtalähteestä. Akustisten signaalien aktivoimiseksi toista sama prosessi.

Häiriöt

Häiriö	Syy ► Ratkaisu
Käsikappaleen tilan näyttö palaa jatkuvasti punaisena.	Akussa riittää virtaa kovetukseen vain noin 5 10 sekunnin valotusjaksoon. ► Liitä käsikappale pistokevirtalähteeseen ja lataa akku taas.
Käsikappaleen tilan näyttö vilkkuu punaisena. Meneillään oleva valotus katkeaa (valo-pois-signaali kuuluu), minkä jälkeen kuuluu virhesignaali 2 sekunnin ajan ja käsikappale palautuu odotustilaan. Valotus ei ole enää mahdollista.	Akku on tyhjä. ► Liitä käsikappale pistokevirtalähteeseen ja lataa akku taas.
Käsikappaleen tilan näyttö vilkkuu punaisena silloin kun käsikappale on liitetty pistokevirtalähteeseen.	Ongelmia latauksessa. Akku on viallinen tai sen käyttöikä on päättymässä. ► Ota yhteys 3M ESPEn huoltoon.
Käsikappaletta ei ole käytetty pitkään aikaan eikä se kytkeydy takaisin päälle.	Akussa ei ole riittävästi virtaa käsikappaleen päälle kytkemistä varten. ► Liitä käsikappale pistokevirtalähteeseen ja lataa akku taas.
Käsikappale ei reagoi kummankaan painikkeen painamiseen.	Mahdollinen ohjelmiston kaatuminen. ► Pistä mukana toimitettu pistokevirtalähde pistorasiaan ja liitä se käsikappaleeseen. Siten valokovetin resetoidaan.
Valotusprosessi ei käynnisty START -painiketta painettaessa kun käsikappale on liitetty pistokevirtalähteeseen.	Käsikappale on liitetty pistokevirtalähteeseen. Valotus ei ole turvallisuussyistä mahdollista. ► Irrota pistokevirtalähde käsikappaleesta ja käynnistä valotusprosessi uudelleen.

Häiriö	Syy ► Ratkaisu
Valotoiminto ei kytkeydy päälle START -painiketta painettaessa; viasta ilmoittava merkkiääni kuuluu 2 sekunnin ajan.	”Tekniset tiedot – käsikappale” -kohdassa mainittuja välitoimintoja ei ole noudatettu. Käsikappale on kuumentunut liikaa edellisen valotuksen aikana. Aktivointi on jälleen mahdollista vasta käsikappaleen jäähdyttyä. ► Anna käsikappaleen jäähtyä 3 minuuttia ja aloita sen jälkeen seuraava työvaihe painamalla START -painiketta.
Jatkuvaa valotusta käytettäessä, merkkiääni kuuluu 2 sekunnin ajan, ja käsikappale kytkeytyy virransäästötilaan.	”Tekniset tiedot – käsikappale” -kohdassa mainittuja välitoimintoja ei ole noudatettu. Käsikappale on kuumentunut liikaa edellisen valotuksen aikana. Aktivointi on jälleen mahdollista vasta käsikappaleen jäähdyttyä. ► Anna käsikappaleen jäähtyä 3 minuuttia ja aloita sen jälkeen seuraava työvaihe painamalla START -painiketta.
Valonvoimakkuus on liian heikko	Puhdista kuitukärki ja häikäisysuoja (katso ”Kuitukärjen puhdistus”).

Huolto ja hoito

Elipar-laitetta ei tarvitse huoltaa. Säännöllistä huoltoa ei tarvita. Perehdy laitteen toimintavarmuuden ylläpitämistä käsittelevään lukuun.

Käsikappaleen käsittely

► Käytä vain mukana toimitettua pistokevirtalähdettä. Akkukenno saattaa muuten vaurioitua tai se ei latautua riittävästi!

Älä upota käsiosaa veteen äläkä heitä sitä tuleen! Noudata myös luvussa ”Turvallisuus” annettuja ohjeita.

Kuitukärjen puhdistus

Puhdista ja desinfioi kuitukärki ennen jokaista käyttökertaa. Kuitukärki tulee autoklavoida aina ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Materiaalin kestävyys

Varmista, että käytettävät puhdistus- ja desinfiointiaineet eivät sisällä seuraavia aineita:

- Orgaaniset aineet, mineraaliaineet ja hapettavat hapot (alhaisin sallittu pH-arvo 5,5)
- Emäkset (korkein sallittu pH-arvo 8,5)
- Oksydantit (mm. vetyperoksidi)
- Halogeenit (kloori, jodi, bromidi)
- Aromaattiset/halogeeniset hiilivedyt

Tutustu valmistajan puhdistus- ja desinfiointiaineista antamiin tietoihin.

Kuitukärki ei saa altistua korkeille lämpötiloille, maksimilämpötila 134 °C!

Kuitukärki on testattu 500 sterilointisykliä kestäväksi.

Esikäsittely

Esikäsittelyn on tapahduttava ennen automaattista tai käsin suoritettua puhdistusta ja desinfiointia.

► Poista kuitukärjesta heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin sisällä) suurempi lika.

► Huuhdo kuitukärki huolellisesti (vähintään 10 sek) juoksevalla vedellä tai käytä sopivaa desinfiointiainetta, joka ei sisällä aldehydejä (desinfiointiaine ei saa sisältää aldehydejä, sillä ne kiinnittävät veren kuitukärkeen).

► Käytä lian käsin poistamiseen pehmeää harjaa tai pyyhettä. Poista kiinnittynyt polymerisoitunut yhdistelmämuovi alkoholilla, tarvittaessa muovilastaa apuna käyttäen. Älä käytä teräviä tai teräväkärkisiä esineitä kuitukärjen naarmuntumisen ehkäisemiseksi.

Kuitukärken puhdistus ja desinfiointi käsin

- ▶ Laita kuitukärki liuokseen ja varmista, että se on täysin liuoksen peittämä (tarvittaessa voidaan käyttää ultraääntä tai varovaista harjaamista pehmeällä harjalla). On suositeltavaa käyttää neutraalia entsymaattista puhdistusainetta (esim. Johnson & Johnson Cidezyme/Enzol).
- ▶ Poista kuitukärki liuoksesta ja huuhtele huolellisesti (vähintään 10 sek) vähän bakteereita sisältävässä vedessä.
- ▶ Laita puhdistettu kuitukärki desinfiointia varten liuokseen ja varmista, että se on täysin liuoksen peittämä. On suositeltavaa käyttää orto-ftaalialdehydiä sisältäviä desinfiointiaineita (esim. Johnson & Johnson Cidex OPA).
- ▶ Poista kuitukärki liuoksesta ja huuhtele huolellisesti (vähintään 10 sek) vähän bakteereita sisältävässä vedessä.
- ▶ Kuivaa kuitukärki puhtaalla pyyhkeellä.
- ▶ Tarkasta kuitukärki (ks. luku "Tarkistus").

Kuitukärjen koneellinen puhdistus/desinfiointi (desinfiointiaine/puhdistus- ja desinfiointilaite)

Vaihtoehtoinen menetelmä on koneellinen puhdistus ja desinfiointi. Tietoja hyväksytyistä menetelmistä saa 3M Deutschland GmbH:ltä.

Sterilointi

Laite on tehokkaan steriloinnin varmistamiseksi ehdottomasti puhdistettava ja desinfoitava.

Sterilointiin soveltuu ainoastaan höyrysterilointi:

- – Sterilointilämpötila enintään 134 °C
- – Sterilointiaika (sterilointilämpötilan vaikutus) vähintään 20 minuuttia 121 °C lämpötilassa tai vähintään 3 minuuttia 132 °C/134 °C lämpötilassa

Tarkistus

Tarkista ennen kuitukärjen seuraavaa käyttökertaa, ettei siinä ei ole vaurioita, värimuutoksia tai likaa: Vaurioitunutta kuitukärkeä ei saa käyttää. Jos kuitukärki on kaikesta huolimatta likaantunut, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Käsikappaleen ja häikäisysuojan puhdistus

Puhdista kaikki osat pehmeällä liinalla ja tarvittaessa miedolla puhdistusaineella (esim. astianpesuaineella). Liuotin- ja hankausaineet voivat vaurioittaa osia.

Puhdistusaineita ei saa päästä laitteeseen.

- ▶ Kaikki laiteosat desinfioidaan desinfiointiaineella kostutetulla pyyhkeellä. Desinfiointiainetta ei saa suihkuttaa suoraan käsikappaleeseen.
  - – Desinfiointiainetta ei saa päästä laitteen sisään!
- ▶ Kuivaa laitteelle jääneet desinfiointiaineen loput pehmeällä, nukkaamattomalla pyyhkeellä, sillä desinfiointiaineet vaurioittavat laitteen muoviosia.
- ▶ Varo, ettei desinfiointiainetta pääse käsikappaleen latauspistorasiaan, mikä voisi haitata laitteen latausta.

Ota varmuuden vuoksi desinfiointiaineen valmistajalta selvää, vaurioittaako desinfiointiaineen käyttö pitkän päälle muovipintoja.

Puhdista suojalasi pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Varo naarmuttamasta pintaa!

Käsikappaleen säilyttäminen pidemmän käyttökatkoksen aikana

- ▶ Jos käsikappaletta ei käytetä useampaan viikkoon, esim. loman aikana, lataa akku sitä ennen tai liitä käsikappale siksi ajaksi pistokevirtalähteeseen. Akun turvakytkin estää akun tyhjentymisen kokonaan.

Tyhjä tai miltei tyhjä akku tulisi ladata uudelleen mahdollisimman pian.

Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

1. Keräys

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjien velvollisuutena on kerätä laitteet erikseen kyseisen maan määräysten mukaisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää yhdessä lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Kierrätyksen ja jälleenkäsittelyn edellytyksenä on lajittelu, mikä säästää ympäristöä.

2. Palautus- ja keräysjärjestelmät

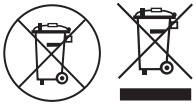
Kun hankkimasi Elipar poistetaan käytöstä, sitä ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. 3M Deutschland GmbH on järjestänyt erityiset jätehuoltomahdollisuudet. Kyseistä maata koskevat yksityiskohtaiset tiedot saa paikalliselta 3M-tytäryhtiöltä.

3. Akun poistaminen jätehuoltoa varten

Akun hävittäminen: Irrota Elipar LED-valokovetin laturista, irrota latauspistokkeen molemmin puolin olevat ruuvit ja työnnä kotelon alaosaa taaksepäin irti kotelon yläosasta. Irrota akun ja piirilevyn väliset liitoslangat sopivalla työkalulla ja poista akku ja hävitä se kohdissa 1. ja 2. kuvatulla tavalla.

4. Symbolien merkitys

Kaikkien tällä symbolilla varustettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen tavallisen kotitalousjätteen mukana on EU-määräysten mukaan kielletty.



Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muutta näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M Deutschland GmbH takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTA TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan vialliseksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Tietojen antoaika: elokuu 2014

Elipar™
LED polymeriseringslampe

Indhold	Side
Sikkerhed	105
Symbolfortegnelse	106
Produktbeskrivelse	107
Anvendelsesområder	107
Tekniske data	107
Oplader	107
Håndstykke	107
Oplader og håndstykke	108
Transport og opbevaring	108
Ibrugtagning	108
Indstillinger ved leveringen	108
Første trin	108
Oplader	108
Lysleder/håndstykke	108
Opladning af batteriet	108
Visning af opladningstilstand på håndstykket	109
Anvendelse	109
Valg af polymeriseringstid	109
Tænd og sluk	110
Påsætning/afmontering af lyslederen	110
Positionering af lyslederen	110
Test af lysintensitet	110
Dvaletilstand	111
Akustiske signaler – håndstykke	111
Afhjælpning af fejl	111
Vedligeholdelse	112
Håndtering af håndstykket	112
Rengøring af lyslederen	112
Rengøring af håndstykke og beskyttelsesskjold	113
Opbevaring af håndstykket, når det ikke bruges i længere tid	113
Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse	113
Kundeinformation	114
Garanti	114
Begrænsning af ansvar	114

Sikkerhed

VIGTIGT!

Læs disse sider grundigt, før polymeriseringslampen tilsluttes og tages i brug!

Som det er tilfældet med alle tekniske apparater, er en fejlfri funktion og driftssikkerhed kun garanteret, hvis både de alment gældende sikkerhedsforanstaltninger og de specielle sikkerhedshenvisninger i denne brugsanvisning følges ved betjeningen.

1. Lampen må kun anvendes af faguddannet personale i henhold til følgende vejledning. Producenten hæfter ikke for skader, som opstår fordi lampen benyttes til andre formål.

2. Opladeren skal til enhver tid være tilgængelig. Opladeren må udelukkende anvendes til opladning af Elipar™ håndstykket. For at afbryde håndstykket fra strømforsyningen skal opladeren fjernes fra stikkontakten.

   Af sikkerhedsmæssige grunde må håndstykket under ingen omstændigheder anvendes på patienten, mens opladeren befinder sig i stikkontakten! En belysning er kun mulig, hvis opladeren ikke er tilsluttet.

3. Kun den medfølgende oplader må anvendes. Hvis der anvendes en anden oplader, kan det føre til beskadigelse af batteriet.

4. Stråleeksponering af øjnene indebærer en risiko. Derfor må lyset ikke rettes mod øjnene. Lyspåvirkningen bør kun rettes imod det område i mundhulen, hvor den kliniske behandling skal foretages. Beskyt patienten og brugeren mod reflektioner og intensivt spredt lys ved hjælp af f.eks. beskyttelsesskjold eller anden egnet afdækning.

5. VIGTIGT! Elipar har en stor lysintensitet. En stor lysintensitet er altid forbundet med varmeudvikling. Ved brugen bør lyslederen placeres direkte over det materiale, der skal hærdes – bløddele (gingiva, mundslimhinde eller hud) bør ikke bestråles, da for meget udsættelse for lys kan forårsage irritation; foretag om nødvendigt egnet afdækning. Hvis en bestråling af bløddele ikke kan undgås, bør polymerisationsprocessen tilpasses. For eksempel: Gør polymerisationstiden kortere eller øg afstanden mellem lyslederen og materialet. Længere bestråling i området i nærheden af pulpa kan forårsage en irritation af pulpa. Derfor skal de foreskrevne polymeriseringstider overholdes.

6. Elipar må kun anvendes sammen med den medfølgende lysleder eller en original 3M ESPE Elipar lysleder. Lyslederen skal i den forbindelse betragtes

som anvendelsesdel.Hvis der anvendes andre lysledere, kan det føre til en reduktion eller forøgelse af lysintensiteten. Vi hæfter ikke for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af andre lysledere.

7. Hvis polymeriseringslampen bringes fra kolde omgivelser og ind i et varmt rum, kan der på grund af kondensvand opstå en farlig tilstand. Derfor må lampen først tages i brug, når dens temperatur er nået op på niveau med den omgivende temperatur.
8. For at undgå elektrisk stød må der ikke føres genstande ind i polymeriseringslampen, med undtagelse af indgreb til korrekt udskiftning af dele i henhold til denne brugsanvisning.
9. Ved udskiftning af defekte dele i henhold til denne brugsanvisning må der kun anvendes originale reservedele fra 3M ESPE. Vi hæfter ikke for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af andre dele.
10. Hvis det af en eller anden grund kan antages, at sikkerheden er forringet, skal man undlade at anvende lampen og mærke den på en sådan måde, at en anden ikke uforvarende tager den i brug. Sikkerheden kan f.eks. være forringet, hvis lampen ikke fungerer som foreskrevet, eller der er en synlig skade.
11. Opløsningsmidler, antændelige væsker samt kraftige varmekilder skal holdes på afstand af apparatet, da disse kan beskadige lampens kunststofkabinet, tætninger og betjeningstaster.
12. Polymeriseringslampen må ikke anvendes i nærheden af antændelige materialer.
13. Ved rengøring må der ikke komme rengøringsmiddel ind i polymeriseringslampen, da dette kan udløse en elektrisk kortslutning eller en farlig fejlfunktion.
14. Apparatets kabinet må kun åbnes og reparationer på apparatet kun udføres af en servicetekniker, der er autoriseret af 3M Deutschland GmbH.
15. Elipar må ikke anvendes til en patient eller af en behandler, der har pacemaker og er blevet tilrådet forsigtighed med hensyn til brugen af mindre elapparater.
16. Elipar må ikke anvendes til personer, hvis sygejournal viser fotobiologiske reaktioner (inklusive personer med urticaria solaris eller protoporphyria erythropoietica) eller for øjeblikket behandles med fotosensibiliserende medikamenter (inklusive 8-methoxypsoralen eller dimethyl-chlor-tetracyclin).
17. Personer, der har fået foretaget en kataraktoperation, kan være særligt følsomme over for lys, og de bør frarådes behandling med Elipar, såfremt der ikke iværksættes passende sikkerhedsforanstaltninger som f.eks. brug af beskyttelsesbriller, som filtrerer blåt lys fra.
18. Personer, hvis sygejournal viser sygdomme på nethinden, bør konsultere deres øjenlæge, før de betjener polymeriseringslampen. Samtidig skal der gås yderst forsigtigt til værks, og alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusive brug af egnede, lysfiltrerende beskyttelsesbriller) ved anvendelsen af Elipar skal træffes.
19. Elipar er udviklet og kontrolleret i henhold til de relevante EMC-direktiver og -standarder. Den opfylder lovmæssige bestemmelser. Da forskellige faktorer, som f.eks. spændingsforsyning, kabelføring og anvendelsesomgivelser, kan påvirke apparatets EMC-egenskaber, kan EMC-forstyrrelser ikke udelukkes komplet under ufordelagtige betingelser. Hvis du lægger mærke til forstyrrelser af dette eller andre apparater, skal du vælge et andet opstillingssted. EMC-producentens deklaration og de anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Elipar-enheden er anført i appendikset.
20. Før enhver brug skal det kontrolleres, at den afgivne lysintensitet garanterer en sikker polymerisation. I denne forbindelse kontrolleres lyslederens og lyslederholderens renhedstilstand. I givet fald kan lyslederholder og lysleder rengøres som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse" (se også afsnittet "Kontrol af lysintensitet").

Symbolfortegnelse

Følg brugsanvisningen!

Obs!, læs teksten

Type B udstyr
(beskyttelse mod elektrisk stød)

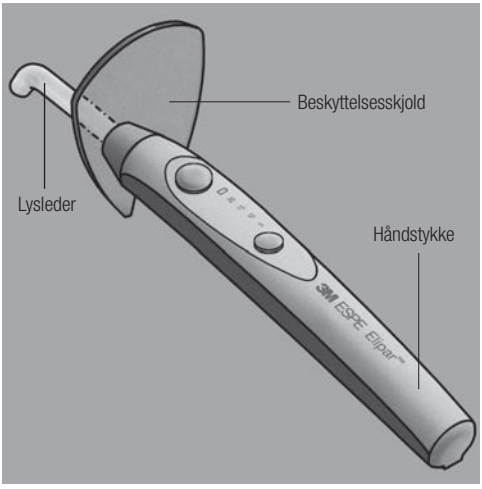
Beskyttelsesklasse II – dobbeltisoleret

Anvendelse i lukkede rum

93/42/EEC

Batteriets opladningsstilstand

Symbol til mærkning af elektriske og elektroniske apparater. Apparatet skal samles og bortskaffes adskilt.



Produktbeskrivelse

Elipar er en effektiv polymeriseringslampe til polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer. Lampen består af et ledningsfrit håndstykke med et fast indbygget batteri og en oplader. Batteriet kan kun udskiftes af 3M ESPE Service. Lampen er elektromedicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1 og leveres som bordmodel. Vægmontering er ikke mulig.

Lyskilden er en effektiv lysdiode (LED). Lysudstrålingen dækker – i modsætning til halogenpolymeriseringslamper – specielt lysbølgelængdeområdet mellem 430 og 480 nm, som f. eks. er relevant for kamferkinonholdige produkter.

Polymerisationseffekten er i den forbindelse så høj, at belysningstiderne kan reduceres med 50 procent sammenlignet med en konventionel halogenlampe (med en typisk lysintensitet mellem 600 og 800 mW/cm²). Udvalgte fyldningsmaterialer kan polymeriseres på kun 5 sekunder, hvis lyslederen kan komme helt tæt på materialet. Producentens angivelser for lyshærdende dentalmaterialer, hvad angår lagtykkelse, polymeriseringstid og lysintensitet, skal ubetinget overholdes. Fyldningsmaterialer, som kan polymeriseres på 5 sekunder, er opført på den liste, der er vedlagt lampen.

Indstillinger for polymeriseringstider:
- 5, 10, 15, 20 sek.
- Kontinuerlig modus (120 sek.)
- Tack-cure funktion

Anbring håndstykket på et jævnt underlag, når det ikke er i anvendelse. Mellem anvendelserne kan håndstykket forbindes med opladeren, så batteriet lades op. Senest, når opladningsindikatoren konstant lyser rødt (se "Visning af opladningstilstand på håndstykke") **skal håndstykket forbindes med opladeren**, så batteriet lades op.

Polymeriseringslampen leveres med en lysleder med en diameter på 10 mm. Lysledere fra andre apparater må ikke anvendes.

Håndstykket er forsynet med en dvalefunktion, som reducerer strømforbruget fra batteriet til et minimum. Håndstykket går i dvaletilstand, hvis det ikke anvendes i ca. 5 minutter, eller der konstateres en forkert ladespænding.

Opladeren bruger i driftsklar tilstand maksimalt 0,2 W.

☞ Denne brugsanvisning skal gemmes, så længe polymeriseringslampen anvendes.

Anvendelsesområder

- Polymerisation af lyshærdende dentalmaterialer med fotoinitiator i lysbølgelængdeområdet fra 430–480 nm.
  - De fleste lyshærdende dentalmaterialer reagerer i dette lysbølgelængdeområde. I tvivlstilfælde bør der tages kontakt til den pågældende producent.

Tekniske data

Oplader

Driftsspænding:	100–240 V 50/60 Hz
Nominelt forbrug:	0,2 A maks.
Dimissioner uden national adapter:	Længde 65 mm Bredde 40 mm Dybde 31 mm
Vægt:	75 g
Klassifikation:	Beskyttelsesklasse II, ⧈
Producent:	Click Technology Co., Ltd.
Modelbetegnelse:	CPS 008050100

Håndstykke

Strømforsyning:	Litium-ion-batteri, mærkespænding 3,7 V, kapacitet 2300 mAh
Lysbølgelængde-område:	430–480 nm
"Bølgelængdetop":	455 nm +/– 10 nm
Lysintensitet (mellem 400 og 515 nm):	1200 mW/cm² –10%/+20% (uafhængigt af batteriets opladningstilstand)

Lysudgangsflade:	60–65 mm² (optisk aktiv)
Intermitterende funktion:	1 min. til, 15 min. fra (40 °C omgivelsestemperatur) Typisk 7 min. driftstid ved omgivelsestemperatur (23 °C)
Total polymeriseringstid med nyt, fuldt opladet batteri:	Typisk 60 min.
Mål:	Diameter 28 mm Længde 270 mm
Vægt:	180 g (inklusive lysleder)

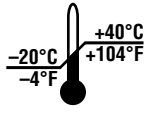
Typ B

Oplader og håndstykke

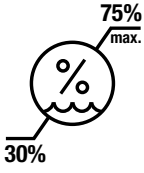
Opladningstid ved tomt batteri:	Ca. 2 timer
Driftstemperatur:	10 °C – 40 °C
Rel. luftfugtighed:	30 % – 75 %
Atmosfærisk tryk:	700 hPa – 1060 hPa

Transport og opbevaring:

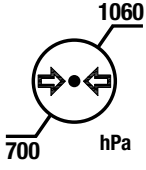
Omgivende temperatur: –20 °C – +40 °C



Rel. luftfugtighed:



Atmosfærisk tryk:



Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Ibrugtagning

Indstillinger ved leveringen

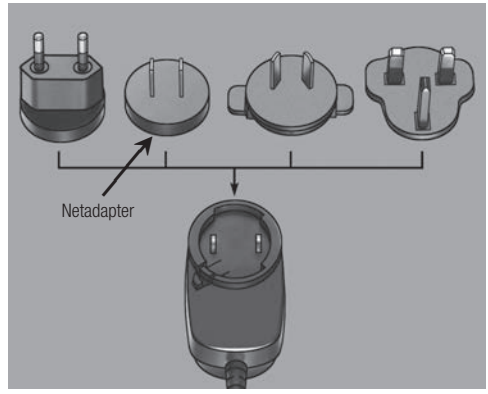
Apparatet leveres med følgende indstilling:

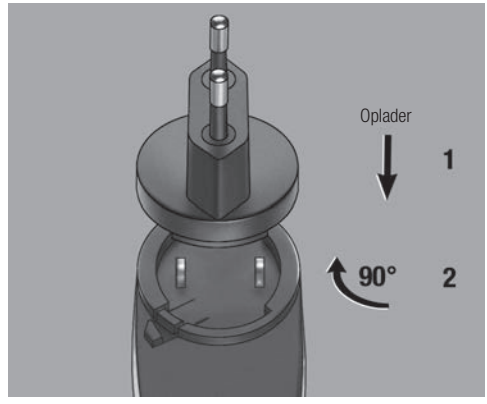
- Polymeriseringstid 10 sek.

Første trin

Oplader

▶ Vælg den for landet specifikke netadapter og anbring den i opladeren.





Lysleder/håndstykke

▶ Anbring det vedlagte beskyttelsesskjold på forsiden af polymeriseringslampen.

▶ Autoklaver lyslederen, før den bruges første gang.

▶ Stik derefter lyslederen så langt ind i håndstykket, at denne tydeligt går i hak (se afsnittet "Afmontering/ påsætning af lyslederen").

▶ Ved funktionsfejl på apparatet stikkes opladerens ladestik ind i håndstykkets ladebøsning. Apparatet gennemfører så et "reset" og kan tages i brug på ny.

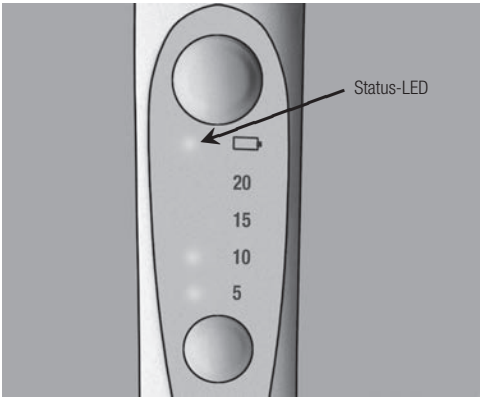
Opladning af batteriet

▶ Polymeriseringslampen indeholder et effektivt litium-ion-batteri. Denne batteritype har ingen memoryeffekt

og kan derfor til enhver tid oplades, ved at ladestikket stikkes ind håndstykkets ladebøsning (se afsnittet "Visning af opladningstilstand på håndstykket").

▶ Inden første anvendelse skal håndstykket forbindes med ladestikket i ca. 2 timer, så det nye batteri for første gang bliver fuldstændigt opladet.

Under opladningsprocessen blinker håndstykkets statusindikator grønt. Efter afslutning af opladningsprocessen viser statusindikatoren konstant grønt lys. **Under opladningen er det af sikkerhedsgrunde ikke muligt at foretage en belysning.**

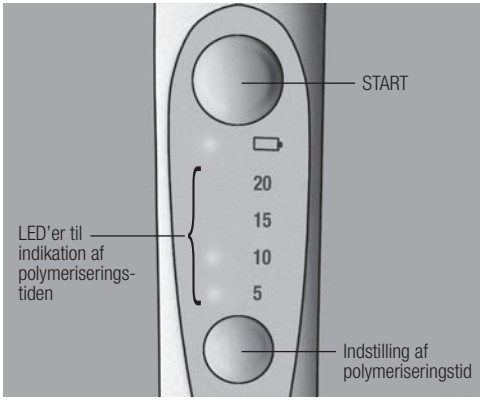


Visning af opladningstilstand på håndstykket

Status-LED	Driftstilstand	
	Håndstykke uden oplader	Tilsluttet oplader
Lyser konstant grønt	Håndstykke driftsklart	Opladningen afsluttet
Blinker grønt	—	Batteriet oplades
Lyser konstant rødt	Lav batteri-spænding	Fejl under opladningen
Blinker rødt	Batterikapacitet opbrugt, polymerisering afsluttes, eller den afbrydes i kontinuerlig modus	Opladningsfejl, batteri er defekt eller kan ikke oplades

Anvendelse

Valg af polymeriseringstid



Følgende polymeriseringstider kan vælges: 5, 10, 15, 20 sek., kontinuerlig modus (120 sek.), tack-cure funktion.

▶ På grund af den store lysintensitet i Elipar svarer de 5, 10, 15 og 20 sekunder til tider på 10, 20, 30 og 40 sekunder med en polymeriseringslampe med konventionel lysintensitet (mellem ca. 600 og 800 mW/cm² med halogen lampe resp. mellem 300 og 400 mW/cm² med LED lampe). De polymeriseringstider, som er almindelige ved lamper med konventionel effekt, kan således halveres, uden at polymeriseringseffekten forringes.

▶ Udvalgte fyldningsmaterialer kan hærdes på kun 5 sekunder, hvis lyslederen kan komme helt tæt på materialet. Obs.: Lyslederen skal positioneres i minimumafstand til kompositten, og der skal polymeriseres i 5 sekunder. Fyldningsmaterialer, som tillader en polymeriseringstid på 5 sekunder, er opført på den liste, der er vedlagt apparatet.

▶ En forkortet belysningstid er kun tilladt ved fuld lysintensitet for Elipar (se afsnittet "Kontrol af lysintensitet").

Polymeriseringstiden vælges ved at trykke på indstillingsknappen.

– Den indstillede polymeriseringstid vises vha. 4 grønne LED'er.

– For hvert kortvarigt tryk på knappen skifter indstillingen til den nærmeste højere værdi. Når der er indstillet på 20 sekunder, lyser alle 4 grønne LED'er. Når der trykkes en gang til, slukkes alle LED'er, og den kontinuerlige modus er aktiveret.

– Holdes knappen nede, skifter indstillingen kontinuerligt.

– Knappen til valg af polymeriseringstid er inaktiv under eksponeringen.

Tænd og sluk

▶ Tryk kortvarigt på START, hvorved lampen tændes.

– LED'erne angiver først den indstillede polymeriseringstid, ved 20 sek. lyser 4 LED'er. Med et mellemrum på 5 sek., analogt med den forløbne tid, slukker LED'erne en efter en. Ved 15 sek. resterende tid lyser 3 LED'er, ved 10 sek. resterende tid 2 LED'er osv.

– I den kontinuerlige modus forbliver LED'erne slukkede, hvert 10. sekund lyder der et bipsignal.

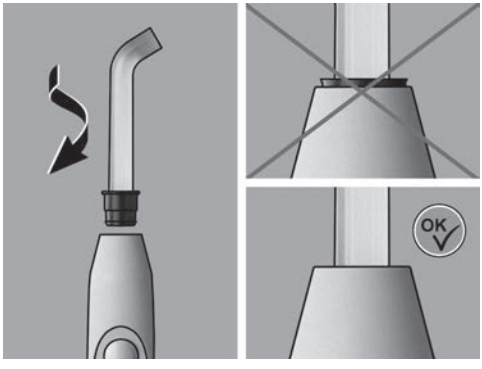
▶ Om ønsket kan lampen slukkes igen, før tiden er udløbet, ved at trykke endnu en gang på START.

▶ Hvis START holdes inde, aktiveres tack-cure funktionen: Lampen udsender en enkelt kort lyspuls, som muliggør en spotbelysning af Protemp™ Crown provisorier før fjernelse fra munden eller af lyshærdende cementer (f.eks. RelyX™ Unicem) for at gøre fjernelse af overskud nemmere.

Påsætning/afmontering af lyslederen

▶ Lyslederen sættes på ved at sætte den i håndstykket med en let drejning, så den tydeligt går i hak, og dens hætte lukker håndstykket helt tæt (se illustration).

▶ For at afmontere lyslederen trækkes denne fremad og ud af håndstykket.



Positionering af lyslederen

▶ Drej lyslederen til den ønskede position for polymerisationen.

▶ Placer lyslederen så nær fyldningsmaterialet som muligt for at opnå fuld udnyttelse af lysintensiteten. Undgå at berøre fyldningsmaterialet!

– Hold altid lyslederen ren for at opnå fuld lysintensitet.

– **Beskadigede lysledere forringer lyseffekten betydeligt og skal, også på grund af risikoen for at gøre skade med evt. skarpe kanter, udskiftes omgående!**

Test af lysintensitet

Med hærdningsskiver til komposit er det muligt – afhængigt af det fyldningsmateriale, der skal hærdes – at kontrollere polymeriseringslampens funktion:

▶ Placer gennemhærdningsskiven på en blandingsblok.

▶ Fyld din foretrukne komposit i et hul i gennemhærdningsskiven, som er mindst dobbelt så dybt som den lagtykkelse, producenten anbefaler for kompositten.

▶ Polymeriser kompositten i gennemhærdningsskiven med den polymeriseringstid, kompositproducenten anbefaler.

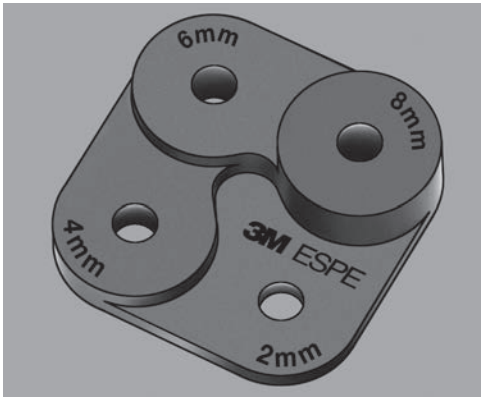
▶ Krads blødt materiale af bunden af det hærdede materiale med en kunststofspatel.

▶ Tykkelsen af det faste materiale i gennemhærdningsskiven **delt med to** svarer til den pålideligt hærdende lagtykkelse.

▶ Hvis du er i tvivl om, om din polymeriseringslampe fungerer korrekt, så rengør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen, kontrollér, at lyslederen sidder korrekt i håndstykket, og gentag intensitetstesten.

▶ Hvis du derefter stadig er i tvivl om, om din polymeriseringslampe fungerer korrekt, så kontakt 3M ESPE Service.

Gennemhærdningsskiven må kun anvendes til test af polymeriseringslampen! Angivelser vedrørende den kliniske hærdningsdybde fremgår af brugsanvisningen til fyldningsmaterialet.



Hertil kan også anvendes gængse lysintensitetsmåleapparater, hvis måleværdier ikke skal opfattes

som absolutværdier. Ved anvendelse af sådanne måleapparater anbefales det, at polymeriseringslampens intensitetsværdi registreres inden den første anvendelse og kontrolleres med regelmæssige intervaller, så en eventuel reduktion af lysintensiteten kan fastslås. Lysmålerenheden i en Elipar S10 basisstation giver mulighed for en procentuel intensitetsmåling.

Dvaletilstand

Når håndstykket forbindes med opladeren påbegyndes opladningsprocessen automatisk (statusindikatoren blinker grønt), hvis en opladning af batteriet er påkrævet. I tilfælde af en forkert ladespænding (f.eks. tilsmudsede kontakter i ladebøsningen eller på opladeren) går håndstykket i dvaletilstand. Hvis håndstykket ikke er forbundet med opladeren, og det ikke er blevet anvendt i ca. 5 minutter, går det ligeledes i dvaletilstand. I denne driftstilstand er alle håndstykkets indikatorer og signaler frakoblet, så strømforbruget reduceres til et minimum. Tryk på START for at ophæve dvaletilstanden.

– To korte lydsignaler lyder, og håndstykket er igen driftsklart. Den senest indstillede polymeriseringstype og -tid vises.

Akustiske signaler – håndstykke

Der lyder et akustisk signal, når

- der trykkes på en knap.
- lampen tændes.
- et bip efter 5 sek. forløbet polymeriseringstid, to bip efter 10 sek., 3 bip efter 15 sek. Undtagelse: I den kontinuerlige modus lyder der et bipsignal hvert 10. sekund.

Der lyder to akustiske signaler, når

- dvaletilstand ophæves ved, at der trykkes på START.
- lampen slukkes.

Der lyder et fejlsignal på 2 sekunder, når

- håndstykket er blevet for varmt.
- batteriet er afladet.

Håndstykkets akustiske signaler kan slås fra (undtagen fejlsignalet på 2 sekunder). Det gøres på følgende måde. Anbring opladeren i en aktiv stikkontakt. Hold med den ene hånd TIME-tasten og START-tasten trykket ned samtidigt. Forbind med den anden hånd den driftsklare opladers ladekabel med håndstykkets ladebøsning. En signaltone bekræfter derpå, at der er blevet skiftet fra tilstanden "akustiske signaler aktiveret" til tilstanden "akustiske signaler deaktiveret". Slip begge taster og fjern håndstykket fra opladeren. For at aktivere de akustiske signaler gentages denne proces.

Afhjælpning af fejl

Fejl	Årsag ► Afhjælpning
Statusindikatoren på håndstykket lyser konstant rødt.	Den batterikapacitet, der er til rådighed, rækker kun til typisk 5 x 10 sek. polymerisering mere. ► Forbind håndstykket med opladeren og oplad batteriet på ny.
Statusindikatoren på håndstykket blinker rødt. Den igangværende eksponering afbrydes (signalet for frakobling af lyset lyder), derefter følger et fejlsignal i 2 sekunder, og håndstykket skifter til dvaletilstand. Der kan ikke foretages flere eksponeringer.	Batteriet er afladet. ► Forbind håndstykket med opladeren og oplad batteriet på ny.
Statusindikatoren på håndstykket blinker rødt, mens håndstykket er forbundet med opladeren.	Opladningsfejl. Batteriet er defekt eller dets levetid ved at være slut. ► Kontakt 3M ESPE service.
Håndstykket har ikke været anvendt i lang tid, og der kan ikke tændes for det mere.	Batterispændingen er ikke tilstrækkelig til at tænde for håndstykket. ► Forbind håndstykket med opladeren og oplad batteriet på ny.
Håndstykket reagerer ikke når der trykkes på tasterne.	Muligvis softwarefejl. ► Anbring den medfølgende oplader i en stikkontakt og forbind den med håndstykket. Derved gennemføres et "reset" af polymeriseringslampen.

Fejl	Årsag ► Afhjælpning
Ved tryk på START-tasten bliver belysningsprocessen ikke startet, mens håndstykket er forbundet med opladeren.	Håndstykket er forbundet med opladeren. En belysning er af sikkerhedsgrunde ikke mulig. ► Fjern opladeren fra håndstykket og start belysningsprocessen på ny.
Når der trykkes på START, startes eksponeringen ikke, og der lyder et fejlsignal på 2 sekunder.	Angivelserne vedrørende intermitterende funktion under punktet "Tekniske data – håndstykke" er ikke overholdt. Under de forudgående eksponeringer er håndstykket blevet for varmt. Yderligere aktivering er først mulig efter afkøling. ► Lad håndstykket køle af i 3 min. og start derefter den næste eksponering med START-knappen.
Under eksponeringen i den kontinuerlige modus lyder der et fejlsignal i 2 sekunder, eksponeringen afbrydes, og håndstykket skifter til dvaletilstand.	Angivelserne vedrørende intermitterende funktion under punktet "Tekniske data – håndstykke" er ikke overholdt. Under eksponeringerne er håndstykket blevet for varmt. Yderligere aktivering er først mulig efter afkøling. ► Lad håndstykket køle af i 3 min. og start derefter den næste eksponering med START-knappen.
Lysintensitet er for lille	Rengør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen (se "Rengøring af lyslederen").

Vedligeholdelse

Elipar lampen er vedligeholdelsesfri. En periodisk vedligeholdelse er ikke nødvendig. For at opnå en fejlfri funktion skal anvisningerne i dette kapitel overholdes.

Håndtering af håndstykket

► Anvend kun den ved leveringen medfølgende oplader. I modsat fald kan battericellerne blive beskadiget, eller de oplades ikke tilstrækkeligt.

Dyp ikke håndstykket i vand og kast det ikke i ilden! Vær også opmærksom på kapitlet "Sikkerhed".

Rengøring af lyslederen

Rengør og desinficer lyslederen før hver anvendelse. Lyslederen leveres ikke steril og skal autoklaveres før den første anvendelse.

Materialebestandighed

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler kontrolleres, at ingen af følgende bestanddele findes i midlet:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal tilladt pH-værdi 5,5)
- Lud (maksimal tilladt pH-værdi 8,5)
- Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter.

Overhold producentens informationer for rengørings- og desinfektionsmidlerne.

Lyslederen må ikke udsættes for temperaturer højere end 134 °C!

Lyslederen er testet til indtil 500 sterilisationscyklusser.

Forbehandling

Forbehandlingen skal både gennemføres i forbindelse med den maskinelle og i forbindelse med den manuelle rengøring og desinfektion.

► Lige efter anvendelsen (inden for maksimalt 2 timer) skal grove urenheder fjernes fra lyslederen.

► Det gøres ved at skylle lyslederen grundigt (mindst 10 sek.) under rindende vand eller anvende en egnet, aldehydfri desinfektionsmiddelopløsning (desinfektionsmidlet bør være aldehydfrit for at undgå at fiksere blod).

► Til den manuelle fjernelse af urenheder anvendes en blød børste eller en blød klud. Fjern delvist polymeriseret komposit med alkohol, evt. ved hjælp af en plastspatel. Brug ikke skarpe eller spidse genstande, da en sådan behandling kan ridse lyslederens overflade.

Manuel rengøring og desinfektion af lyslederen

► Læg lyslederen i opløsningen i den foreskrevne indvirkningstid, så den er helt dækket (evt. ultralyd eller forsigtig børstning med en blød børste). Der anbefales et neutralt enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson).

► Tag lyslederen op af opløsningen og skyl den grundigt efter med vand med lavt bakterieindhold i mindst 10 sek.

► For at desinficere skal den rengjorte lysleder lægges i opløsningen, så den er helt dækket, i den foreskrevne indvirkningstid. Der anbefales o-phthalaldehydholdige desinfektionsmidler (f.eks. Cidex OPA fra Johnson & Johnson).

► Tag lyslederen op af opløsningen og skyl den grundigt efter med vand med lavt bakterieindhold i mindst 10 sek.

► Tør lyslederen af med en ren klud.

► Kontroller lyslederen (se afsnittet "Kontroller").

Maskinel rengøring/desinfektion (desinfektor/rengørings- og desinfektionsapparat)

Som alternativ kan rengøringen og desinfektionen også foretages maskinelt. Informationer om validerede metoder fås hos 3M Deutschland GmbH.

Sterilisation

En effektiv rengøring og desinfektion er en ufravigelig forsætning for en effektiv sterilisation.

Til sterilisationen er udelukkende dampsterilisation tilladt:

- Maksimal sterilisationstemperatur 134 °C
- Sterilisationstid (ekspositionstid ved sterilisationstemperaturen) mindst 20 min. ved 121 °C eller mindst 3 min. ved 132 °C/134 °C.

Kontroller

Kontroller lyslederen for beskadigede overflader, misfarvninger og urenheder, før den anvendes igen. Beskadigede lysledere må ikke anvendes mere. Hvis lyslederen stadig er tilsmudset, skal rengøringen og desinfektionen gentages.

Rengøring af håndstykke og beskyttelsesskjold

Alle delene rengøres med en blød klud og evt. med et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel). Opløsningsmidler og skurende rengøringsmidler kan forårsage skader.

Der må ikke komme rengøringsmidler ind i lampen.

► Foretag desinfektion af alle apparatets dele ved at sprøjte desinfektionsmiddel på en klud og desinficere lampen med denne. Desinfektionsmidlet må ikke sprøjtes direkte på håndstykket.
  – Der må ikke komme desinfektionsmiddel ind i lampen!

► Tør rester af desinfektionsmiddel af med en blød, fnugfri klud, da de beskadiger plasticdelene.

► Pas på, at der ikke trænger desinfektionsmidler ind i håndstykkets ladebøsning. I givet fald vil ladefunktionen kunne blive påvirket negativt.

Spørg i givet fald producenten af desinfektionsmidlet, om anvendelsen af det på lang sigt angriber kunststofoverflader.

Rengør beskyttelsesglasset med en blød, fnugfri klud. Beskyt beskyttelsesglasset mod at blive ridset.

Opbevaring af håndstykket, når det ikke bruges i længere tid

► Hvis håndstykket ikke anvendes i flere uger – f.eks i en ferieperiode – oplades batteriet på forhånd, eller håndstykket tilsluttes opladeren i denne periode. En fuld afladning forhindres af en indbygget sikkerhedskobling.

Et afladet eller næsten afladet batteri skal snarest muligt genoplades.

Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

1. Indsamling

Brugere af el- og elektronikudstyr er i henhold til de nationalt specifikke regler forpligtede til at indsamle brugt udstyr separat. El- og elektronikudstyr uden varmeudvikling må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Den separate indsamling er en forudsætning for recycling og genanvendelse, hvilket skåner miljøet.

2. Tilbageleverings- og opsamlingssystemer

I tilfælde af bortskaffelse af Elipar må udstyret ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. 3M Deutschland GmbH har sørget for bortskaffelsesmuligheder. Detaljer

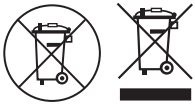
vedrørende den gyldige fremgangsmåde i det enkelte land kan fås hos den pågældende 3M afdeling.

3. Afmontering af batteriet til bortskaffelse

For at bortskaffe batteriet skal opladeren til Elipar LED polymeriseringslampen fjernes og de to skruer på begge sider af ladebøsningen løsnes. Den nederste halvdel af kabinettet kan nu trækkes bagud fra den øverste kabinethalvdel. Klip forbindelsestrådene mellem batteri og platiner over ved hjælp af et egnet værktøj. Tag batteriet ud og bortskaf det i henhold til punkt 1. og 2.

4. Symbolernes betydning

Alt el- og elektronikudstyr, som er mærket med



disse symboler, må i henhold til EU-direktiv ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af brug af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Informationsstatus august 2014

Elipar™
LED-herdelampe

Innhold	Side
Sikkerhet	115
Symboloversikt	116
Produktbeskrivelse	117
Indikasjonsområder	117
Tekniske data	117
Pluggadapter	117
Håndenhet	117
Pluggadapter og håndenhet	118
Transport- og lagerbetingelser	118
Oppstarting	118
Innstillinger ved levering	118
Første skritt	118
Pluggadapter	118
Lysleder/håndenhet	118
Lading av batteri	118
Ladetilstandsindikator på håndenheten	119
Bruk	119
Valg av belysningstid	119
Slå lyset på og av	120
Sette på/ta av lyslederen	120
Posisjonering av lyslederen	120
Test av lysintensiteten	120
Sleep-modus	121
Akustiske signaler – håndenhet	121
Feil	121
Vedlikehold og stell	122
Bruk af håndstykket	122
Rengjøring av lysleder	122
Rengjøring av håndenhet og refleksbeskyttelsesskjerm	123
Oppbevaring av håndenheten når den ikke er i bruk i lengre perioder	123
Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling	123
Kundeinformasjon	124
Garanti	124
Ansvarsbegrensning	124

Sikkerhet

MERK!
Les nøye gjennom disse sidene før du kobler til og starter apparatet!

Som for alle andre tekniske apparater kan det også for dette apparatet kun garanteres en feilfri funksjon og sikker drift dersom de generelle sikkerhetsforskriftene og de spesielle sikkerhetsinstruksene i denne bruksanvisningen følges under bruk.

1. Apparatet får kun benyttes av faglig opplært personal iht. denne veiledningen. Produsenten overtar intet ansvar for skader som måtte oppstå fordi apparatet brukes til andre formål.

2. Pluggadapteren må alltid være lett tilgjengelig. Pluggadapteren skal utelukkende brukes til å lade Elipar™ håndenheten. Trekk pluggadapteren ut av stikkontakten for å skille håndenheten fra strømnettet.

   Av sikkerhetsgrunner skal håndenheten ikke brukes på pasienten så lenge pluggadapteren står i stikkontakten! Belysning er kun mulig når pluggadapteren ikke er tilkoblet.

3. Bruk kun det vedlagte ladeapparatet (pluggadapteren). Bruk av et annet ladeapparat kan føre til skader på battericellen.

4. En bestråling av øynene innebærer en potensiell risiko. Derfor skal lyset ikke rettes mot øynene. Lysinnvirkningen skal begrenses til bare å gjelde det området i munnhulen som skal behandles klinisk. Beskytt pasient og bruker mot reflekser og intens lysspredning ved hjelp av egnede tiltak, f.eks. beskyttelsesskjold eller tildekking.

5. MERK! Elipar avgir en høy lysintensitet. Høy lysintensitet er alltid forbundet med varmeutvikling. Under bruk bør lyslederen posisjoneres direkte over det materialet som skal herdes – bløtvev (gingiva, slimhinner i munnen eller hud) bør ikke bestråles, ettersom en for sterk belysning kan fremkalle sår eller irritasjoner. Tildekk på egnet måte ved behov. Hvis det ikke er mulig å unngå en bestråling av bløtvevet, bør polymeriseringsprosessen tilpasses. F.eks.: Reduser polymeriseringstiden, eller øk avstanden mellom lyslederutgangen og det materialet som skal herdes. Lengre tids bestråling i nærheten av pulpa kan føre til skader på eller irritasjon av pulpa. Derfor skal de fastsatte belysningstidene overholdes.

6. Elipar skal kun brukes med vedlagte lysleder eller en original 3M ESPE Elipar reserve- og tilbehørslysleder. Lyslederen må betraktes som bruksdel. Bruk av andre lysledere kan føre til at lysintensiteten reduseres eller

økes. Vi overtar intet ansvar for skader som oppstår som følge av bruk av andre lysledere.

7. Hvis apparatet bringes fra kalde til varme omgivelser, kan det oppstå fare på grunn av kondens. Derfor skal ikke apparatet tas i bruk før det har fått samme temperatur som omgivelsene.

8. For å unngå elektrisk støt skal det ikke føres gjenstander inn i apparatet. Unntaket er her en forskriftsmessig utskiftning av deler i samsvar med denne bruksanvisningen.

9. Ved utskifting av defekte deler i samsvar med denne bruksanvisningen skal det kun brukes originale 3M ESPE-deler. Vi påtar oss intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av at det brukes deler av annet fabrikat.

10. Dersom det av en eller annen grunn må antas at sikkerheten er nedsatt, må apparatet settes ut av drift og kjennemerkes på en slik måte at det ikke i vanvare tas i bruk igjen av tredjemann. Sikkerheten kan f.eks. være nedsatt hvis apparatet ikke fungerer forskriftsmessig, eller hvis det har synlige skader.

11. Apparatet må ikke stå i nærheten av løsemidler, brennbare væsker eller kraftige varmekilder, da apparathuset av plast, tetningene og betjeningstasten kan ta skade.

12. Apparatet må ikke brukes i nærheten av brennbare blandinger.

13. Under rengjøringen av apparatet må rengjøringsmidler ikke trenge inn i apparatet. Det kan forårsake kortslutning eller utløse farlige funksjonsfeil.

14. Apparatdekslet skal kun åpnes på servicesteder autorisert av 3M Deutschland GmbH. Det samme gjelder for reparasjoner på apparatet.

15. Elipar skal ikke brukes på en pasient, eller av en behandlende tannlege, som bruker pacemaker og som har fått anvisning om å være forsiktig med bruk av små elektriske apparater.

16. Elipar skal ikke brukes på personer hvis sykehistorie oppviser fotobiologiske reaksjoner (inklusive personer med urticaria solaris eller erytropoetisk protoporfyri), eller som på det inneværende tidspunkt behandles med fotosensibiliserende medikamenter (inklusive 8-metoksypsoraler eller dimetylklortetracyclin).

17. Personer som har undergått kataraktoperasjoner kan være spesielt ømfintlige overfor lysinnvirkning. Det er derfor ikke tilrådelig å gjennomføre en behandlinger med Elipar på slike pasienter, med mindre det på forhånd treffes egnede sikkerhetsforholdsregler som f.eks. bruk av vernebriller som filtrerer ut blått lys.

18. Personer hvis sykehistorie oppviser sykdommer på netthinnene bør konsultere sin behandlende øyenlege før de betjener apparatet. De må i denne forbindelse gå meget forsiktig frem og treffe alle nødvendige sikkerhetsforholdsregler (inklusive bruk av egnede vernebriller som filtrerer ut lys) under bruken av Elipar.

19. Utviklingen og produktkontrollen av dette apparatet er foretatt i henhold til de relevante EMC-direktivene og -standardene. Apparatet oppfyller de lovfestede kravene. Da ulike faktorer som f.eks. spenningsforsyning, ledningsføring og bruksvilkår kan ha innvirkning på apparatets EMC-egenskaper, kan EMC-forstyrrelser under ugunstige vilkår ikke utelukkes fullstendig. Dersom slike feil skulle opptre ved dette eller andre apparater, bør apparatet plasseres et annet sted. Produsentens EMC-erklæring og de anbefakte avstandene mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Elipar-apparatet finner du i vedlegget.

20. Før hver anvendelse må det påses at den avgitte lysintensitet gir en sikker polymerisering. Kontroller at lyslederen og lyslederholderen er rene. Om nødvendig kan lyslederholderen og lyslederen rengjøres som beskrevet i avsnittet «vedlikehold og stell» (se også avsnittet «Kontroll av lysintensiteten»).

Symboloversikt

Følg bruksanvisningen!

Merk! Les nøye igjennom pakningsvedleggene!

Apparattype B –
vern mot elektrisk støt!

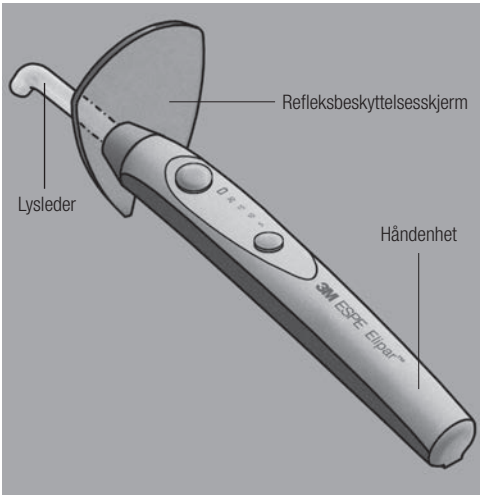
Sikkerhetsklasse II – dobbelt isolert

Skal kun brukes i lukkede rom

93/42/EEC

Batteriets ladetilstand

Symbol for merking av elektriske og elektroniske apparater. Apparatet skal leveres på et avfallsdeponi.



Produktbeskrivelse

Elipar er en herdelampe med høy utgangseffekt for polymerisering av lysherdende dentalmaterialer. Den består av en trådløs håndenhet med et fast innebygget batteri som kan skiftes ut av 3M ESPE service, og en pluggadapter. Apparatet er et elektromedisinsk apparat iht. IEC 60601-1 og leveres som bordmodell. En veggmontering er ikke mulig.

En høyeffekts-lysdiode (LED) fungerer som lyskilde. Lyset som kommer ut dekker – i motsetning til halogenlamper – spesielt lysbølgelengdeområdet mellom 430 og 480 nm, som f. eks. er relevant for kamferkinonholdige produkter.

Polymeriseringseffekten er i denne forbindelse så høy at belysningstidene kan reduseres med 50 prosent i forhold til en konvensjonell halogenlampe (med en typisk lysintensitet mellom 600 og 800 mW/cm^2). Med lyslederen tett på kan bestemte fyllingskompositter herdes på kun 5 sekunder. Det er svært viktig at produsentens opplysninger om lysherdende dentalmaterialer når det gjelder lagtykkelse, belysningstid og lysintensitet følges. En liste over fyllingskompositter som tillater en belysningstid på 5 sekunder er lagt ved apparatet.

Belysningstider som kan innstilles:
- 5, 10, 15, 20 sekunder
- Kontinuerlig modus (120 sekunder)
- Puls-herdefunksjon

Still håndenheten på et jevnt underlag mellom hver bruk. Mellom hver bruk kan håndenheten også kobles til pluggadapteren, slik at batteriet lades opp. Senest når ladetilstandsindikatoren lyser kontinuerlig rødt (jfr. «Ladetilstandsindikator på håndenheten»), **må håndenheten kobles til pluggadapteren** for å lade opp batteriet.

Apparatet leveres med en lysleder med 10 mm diameter. Det er ikke tillatt å bruke lysledere fra andre apparater.

Håndenheten er utstyrt med en sleep-modus som reduserer batteriets strømforbruk til et minimum. Håndenheten går over i sleep-modus dersom den ikke er i bruk på ca. 5 minutter eller dersom ikke godkjent ladespenning registreres.

I driftsklar tilstand bruker pluggadapteren maks. 0,2 W.

☞ Denne bruksanvisningen skal oppbevares så lenge apparatet brukes.

Indikasjonsområder

- Polymerisering av lysherdende dentalmaterialer med fotoinitiator innenfor et lysbølgelengdeområde på 430–480 nm.
  - De fleste lysherdende dentalmaterialer reagerer på dette lysbølgelengdeområdet. Henvend deg til de respektive produsentene hvis du er i tvil.

Tekniske data

Pluggadapter

Driftsspenning:	100–240 V 50/60 Hz
Nominelt forbruk:	0,2 A maks
Dimensjoner uten landsspesifikk adapter:	Lengde 65 mm Bredde 40 mm Høyde 31 mm
Vekt:	75 g
Klassifisering:	Sikkerhetsklasse II, ⧈
Produsent:	Click Technology Co., Ltd.
Modellbetegnelse:	UPS 008050100

Håndenhet

Strømforsyning:	Litium-ione-akkumulatorbatteri, nominell spenning 3,7 V, kapasitet 2300 mAh
Effektivt lysbølgelengdeområde:	430–480 nm
Max bølgehøyde ved:	455 nm +/– 10 nm
Lysintensitet (mellom 400 og 515 nm):	1200 mW/cm^2 –10%/+20% (uavhengig av batteriets ladetilstand)
Lysutgangsflate:	60–65 mm^2 (optisk aktiv)

Intermitterende drift:	1 minutt på, 15 minutter av (40 °C omgivelsestemperatur) normalt 7 minutter driftstid ved romtemperatur (23 °C)
Total belysningstid ved nytt, fullt oppladet batteri:	normalt 60 minutter
Dimensjoner:	Diameter 28 mm Lengde 270 mm
Vekt:	180 g (inklusive lysleder)

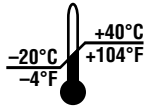
Typ B

Pluggadapter og håndenhet

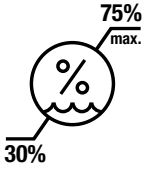
Ladetid når batteriet er tomt:	ca. 2 timer
Driftstemperatur:	10 °C til 40 °C / 59 °F til 104 °F
Rel. luftfuktighet:	30 % til 75 %
Atmosfærisk trykk:	700 hPa til 1060 hPa

Transport- og lagringsbetingelser:

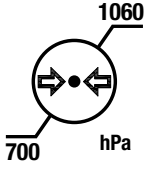
Omgivelsestemperatur: –20 °C till +40 °C /
–4 °F till +104 °F



Rel. luftfuktighet:



Atmosfærisk trykk:



Med forbehold om tekniske endringer.

Oppstarting

Innstillinger ved levering

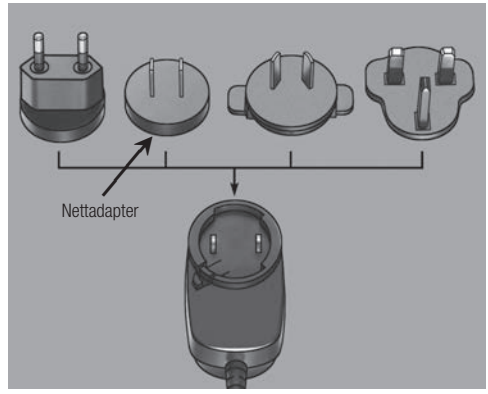
Apparatet leveres med følgende innstillinger:

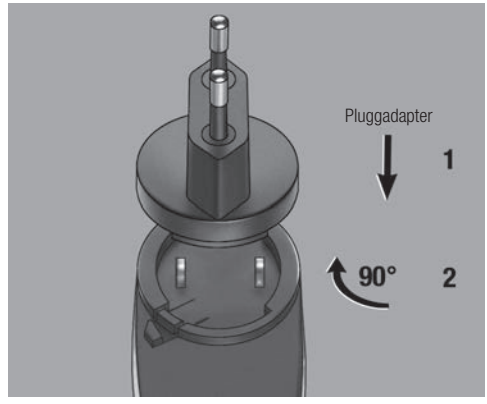
- Belysningstid 10 sekunder

Første skritt

Pluggadapter

▶ Velg nettadapter for ditt land og sett den inn i pluggadapteren.





Lysleder / håndenhet

▶ Fest den vedlagte refleksbeskyttelsesskjermen på forsiden av apparatet.

▶ Steriliser lyslederen i autoklav før første bruk.

▶ Sett deretter lyslederen på håndenheten til den smetter merkbart på (se avsnittet «Ta av/sette på lyslederen»).

▶ Skulle det oppstå funksjonsfeil ved apparatet, sett ladepluggen på pluggadapteren inn i ladekontakten på håndenheten. Dermed gjennomfører apparatet en tilbakestilling og kan deretter tas i bruk igjen.

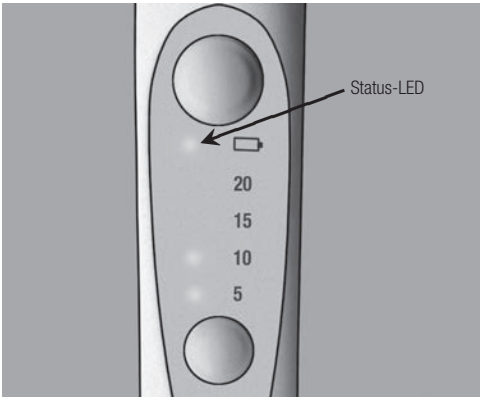
Lading av batteri

▶ Apparatet er utstyrt med et effektivt litium-ione-akkumulatorbatteri. Denne batteritypen har ingen

minneeffekt, og kan derfor til enhver tid lades ved å sette ladepluggen inn i ladekontakten på håndenheten (se avsnitt «Ladetilstandsindikator på håndenheten»).

▶ Før første gangs bruk skal håndenheten kobles til ladepluggen i ca. 2 timer, slik at det nye batteriet lades fullstendig opp første gang.

Under lading blinker statusindikatoren på håndenheten grønt. Et permanent grønt lys viser at ladingen er avsluttet. **Av sikkerhetsgrunner er det ikke mulig å belyse under lading.**

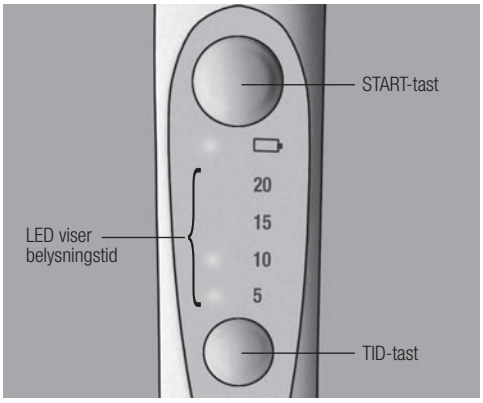


Ladetilstandsindikator på håndenheten

Status-LED	Driftstilstand	
	Håndenhet uten pluggadapter	Tilkoblet pluggadapter
lyser kontinuerlig grønt	Håndenheten er klar til drift	Ladeprosessen er avsluttet
blinker grønt	—	Batteriet lades
lyser kontinuerlig rødt	Lav batterispenning	Feil under lading
blinker rødt	Batteriets kapasitet er oppbrukt, belysningssyklusen avsluttes eller blir avbrutt i kontinuerlig modus.	Ladefeil, batteriet er defekt eller kan ikke lades

Bruk

Valg av belysningstid



Velg mellom følgende belysningstider: 5, 10, 15, 20 sekunder, kontinuerlig modus (120 sek.), puls-herde-funksjon.

▶ Elipar har en meget høy lyseffekt, derfor svarer tidene 5, 10, 15, 20 sekunder til 10, 20, 30 og 40 sekunder på et apparat for lyspolymerisering med konvensjonell effekt (mellom rundt 600 og 800 mW/cm² ved bruk av halogenteknikk hhv. mellom 300 og 400 mW/cm² ved bruk av LED-teknikk). Dermed kan de belysningstidene som er vanlige for apparater med konvensjonell effekt halveres, uten at dette har negativ innvirkning på polymeriseringseffekten.

▶ Med lyslederen tett på kan bestemte fyllingskompositter herdes på kun 5 sekunder. Obs: Plasser lyslederen i minimal avstand til kompositten, og belys i 5 sekunder. En liste over fyllingskompositter som tillater en belysningstid på 5 sekunder er lagt ved apparatet.

▶ En forkortet belysningstid er tillatt kun når Elipar har full lysintensitet (se avsnittet «Kontroll av lysintensitet»).

Trykk på TID-tasten for å velge belysningstid.

– Den innstilte belysningstiden vises ved hjelp av de 4 grønne LED-ene.

– Hver gang tasten gis et kort trykk, hopper innstillingen til neste høyere verdi. Ved innstillingen 20 sekunder er alle de 4 grønne LED-ene aktivert. Et nytt trykk fører til at LED-ene slukkes og kontinuerlig modus aktiveres.

– Holdes tasten nedtrykket, hopper innstillingen kontinuerlig videre.

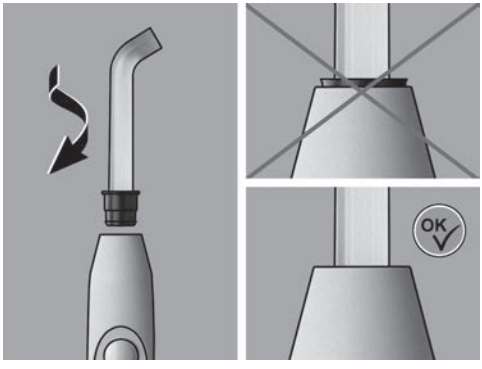
– Under belysningen er tasten for valg av belysningstid inaktiv.

Slå lyset på og av

- ▶ Gi START-tasten et kort trykk. Lyset tennes.
  - – LED-ene viser først innstilt belysningstid, ved 20 sekunder lyser 4 LED-er. LED-ene slukkes i tur og orden med 5 sekunders intervall, analogt med den tid som går. Ved 15 sekunder resterende tid lyser fortsatt 3 LED-er, ved 10 sekunder resterende tid lyser fortsatt 2 LED-er, osv.
  - – I kontinuerlig modus lyser ikke LED-ene, hvert 10. sekund høres en pipetone.
- ▶ Dersom lyset skal slås av igjen før den innstilte tiden er gått: trykk på START-tasten en gang til.
- ▶ Holdes START-tasten trykket inn, aktiveres puls-herdefunksjonen: apparatet sender en eneste kort lysimpuls som muliggjør en kort, foreløpig herding av Protemp™ Crown provisorier eller av overskytende lysherdende sement (f.eks. RelyX™ Unicem), slik at den blir lett å fjerne.

Sette på/ta av lyslederen

- ▶ For å sette på lyslederen: med en lett vridende bevegelse settes den på håndenheten til den smetter merkbart på og hylsen på lyslederen ligger helt plant med håndenheten (se ill.).
- ▶ For å ta av lyslederen: trekk den av håndenheten forover.



Posisjonering av lyslederen

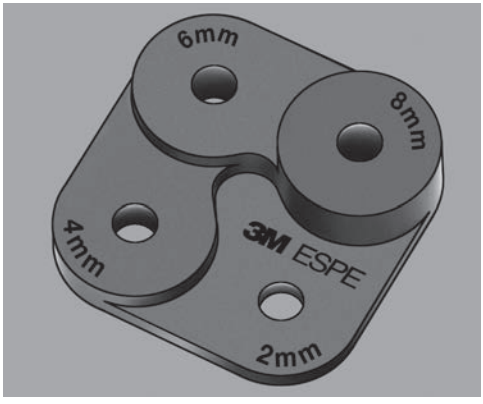
- ▶ Drei lyslederen i ønsket posisjon for polymeriseringen.
- ▶ Posisjoner lyslederen så nært inntil fyllingen som mulig for å få en full utnyttelse av lysintensiteten. Unngå å komme i berøring med fyllingsmaterialet!
  - – Hold alltid lyslederen ren, slik at du oppnår full lysintensitet.
  - – **Skadete lysledere har en vesentlig negativ virkning på lyseffekten og må skiftes ut umiddelbart. Skarpe kanter kan føre til personskade!**

Test av lysintensiteten

Avhengig av lagtykkelsen på fyllmaterialet som skal herdes, er det mulig å kontrollere herdelampens funksjon ved hjelp av herdeskiver for kompositter:

- ▶ Still herdeplaten på en blandeblokk.
- ▶ Fyll den kompositten du foretrekker i et hull i herde-platen. Dette må være dobbelt så dypt som den lagtykkelsen produsenten anbefaler for kompositten.
- ▶ Herde kompositten i herdeplaten med den belysningstiden kompositprodusenten anbefaler.
- ▶ Bruk en plastspatel og skrap av mykt materiale fra bunnen av det herdete materialet.
- ▶ Tykkelsen på det harde materialet i herdeplaten **delt på to** tilsvarer den lagtykkelse som pålitelig kan herdes.
- ▶ Er du i tvil om herdelampen din fungerer korrekt, rengjør du lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen, sørger for at lyslederen sitter godt i håndenheten, og gjentar intensitetstesten.
- ▶ Skulle du deretter fremdeles være usikker på om herdelampen din fungerer korrekt, ta kontakt med 3M ESPE service.

Herdeplaten skal kun brukes til test av herde-lampen! Informasjon om klinisk herdedybde finnes i bruksanvisningen for fyllingsmaterialet.



Her egner også vanlige lysintensitetsmålere seg. Deres verdier er ikke å betrakte som absolutte verdier. Ved bruk av disse måleapparatene anbefales det å kontrollere herdelampens intensitetsverdi før første gangs bruk og deretter med jevne mellomrom, slik at det kan fastslås om lysintensiteten eventuelt reduseres. Med lysmålingsenheten i en Elipar S10-basisstasjon er det mulig å foreta en prosentuell intensitetsmåling.

Sleep-modus

Ladingen starter automatisk når håndenheten kobles til pluggadapateren (statusindikatoren blinker grønt), såfremt lading er nødvendig. I tilfelle feil ladespenning (f.eks. ved smuss på kontaktene til ladekontakten eller pluggadapteren) går håndenheten over til sleep-modus. Er håndenheten ikke koblet til pluggadapteren, og ikke i bruk på ca. 5 min, går den også over til sleep-modus. I denne driftstilstanden er alle indikasjoner og signaler på håndenheten slått av for å redusere strømopptaket til minimum. Trykk på START-tasten for å oppheve sleep-modus.

– Signalet for avslutning av sleep-modus (to korte lydsignaler) lyder, og håndenheten er klar til drift. Den viser den belysningsart og belysningstid som sist var innstilt.

Akustiske signaler – håndenhet

Det lyder et akustisk signal

- hver gang en tast trykkes,
- når lyset slås på,
- 1x etter 5 sekunder utløpt belysningstid, 2x etter 10 sekunder, 3x etter 15 sekunder. Unntak: I kontinuerlig modus høres et pipesignal hvert 10. sekund.

To akustiske signaler lyder

- når sleep-modus deaktiveres ved at START-tasten trykkes,
- når lyset slås av.

Et feilsignal på 2 sekunder lyder når

- håndenheten er blitt for varm,
- batteriet er tomt.

De akustiske signalene fra håndenheten kan slås av (bortsett fra 2 sek. feilsignalet). Gå frem på følgende måte: Sett pluggadapteren i en fungerende stikkontakt. Hold samtidig TIME-tasten og START-tasten trykket med en hånd. Med den andre hånden kobles ladekabelen til den driftsklare pluggadapteren til ladekontakten på håndenheten. Deretter bekrefter et akustisk signal at håndenheten er gått over fra tilstanden «aktiverte akustiske signaler» til «deaktiverte akustiske signaler». Slipp de to tastene igjen og koble håndenheten fra pluggadapteren. Gjenta denne fremgangsmåten for å slå på det akustiske signalet.

Feil

Feil	Årsak ► Løsning
Statusindikatoren på håndenheten lyser kontinuerlig rødt.	Gjenværende batterikapasitet rekker kun til normalt 5 x 10 sek. belysningssykluser. ► Koble håndenheten til pluggadapteren og lad opp batteriet igjen.
Statusindikatoren på håndenheten blinker rødt. Den pågående belysningsprosedyren blir avbrutt (lys-av-signalet lyder), deretter høres et feilsignal i 2 sekunder, og håndenheten går over i sleep-modus. En videre belysning er ikke mulig.	Batteriet er tomt. ► Koble håndenheten til pluggadapteren og lad opp batteriet igjen.
Statusindikatoren på håndenheten blinker rødt mens håndenheten er koblet til pluggadapteren.	Ladefeil. Batteriet er defekt eller levetiden nærmer seg slutten. ► Ta kontakt med 3M ESPE.
Håndenheten har ikke vært brukt på lang tid og lar seg ikke lenger slå på.	Det er ikke tilstrekkelig batterispenning til å slå på håndenheten. ► Koble håndenheten til pluggadapteren og lad opp batteriet igjen.
Håndenheten reagerer ikke på trykk på noen av tastene.	Mulig programvare-krasj. ► Sett den vedlagte pluggadapteren i en stikkontakt og koble den til håndenheten. Dermed tilbakestilles herdelampen.
Belysningen starter ikke når det trykkes på START-tasten mens håndenheten er koblet til pluggadapteren.	Hånddelen er koblet til pluggadapteren. Belysning er av sikkerhetsgrunner ikke mulig. ► Koble pluggadapteren fra håndenheten og start belysningen på nytt.

Feil	Årsak ► Løsning
Belysningsprosedyren starter ikke når det trykkes på START-tasten, det lyder et feilsignal i 2 sekunder.	Informasjonen om intermitterende drift under punkt «Tekniske data – håndenhet» er ikke fulgt. Håndenheten har blitt for varm i løpet av de forrige belysningene. Ny aktivering er først mulig etter avkjøling. ► La håndenheten avkjøles i 3 minutter, og trykk deretter på START-tasten for neste belysning.
Under belysning i kontinuerlig modus høres et feilsignal i 2 sekunder, belysningsprosedyren avbrytes og håndenheten går over til sleep-modus.	Informasjonen om intermitterende drift under punkt «Tekniske data – håndenhet» er ikke fulgt. Håndenheten er blitt for varm under belysning. Det er ikke mulig å aktivere den igjen før den er blitt avkjølt. ► La håndenheten avkjøles i 3 minutter og trykk deretter på START-tasten for neste belysning.
Lysintensiteten er for lav	Rengjør lyslederen og beskyttelsesglasset i lyslederholderen (se under «Rengjøring av lysleder»).

Vedlikehold og stell

Elipar-apparatet er vedlikeholdsfritt. Et periodisk vedlikehold er ikke nødvendig. For feilfri funksjon, se de spesielle instruksene i dette kapitlet.

Bruk av håndstykket

► Bruk kun den vedlagte pluggadapteren, ellers kan battericellen ta skade eller ikke lades opp tiltrekkelig.

Håndenheten skal ikke dyppes i vann eller kastes på åpen ild! Se også kapittel «Sikkerhet».

Rengjøring av lysleder

Lyslederen skal rengjøres og steriliseres før hver bruk. Lyslederen er ikke steril ved levering, og må steriliseres i autoklav før første gangs bruk.

Materialstabilitet

Påse at verken rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inneholder følgende komponenter:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimalt tillatt pH-verdi 5,5)
- lut (maksimalt tillatt pH-verdi 8,5)
- oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Følg produsentens informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Lyslederen må ikke utsettes for temperaturer over 134 °C (273 °F)!

Lyslederen er testet for inntil 500 steriliseringssykluser.

Forhåndsbehandling

Det skal forhåndsbehandles både ved maskinell og ved manuell rengjøring og desinfeksjon.

► Umiddelbart etter bruk (i løpet av maksimalt 2 timer) skal grov smuss fjernes fra lyslederen.

► Skyll lyslederen grundig (min. 10 sekunder) under rennende vann eller bruk en egnet, aldehydfri desinfeksjonsmiddelløsning (desinfeksjonsmiddelet bør være aldehydfritt for å unngå at blod fester seg).

► Bruk en myk børste eller myk klut for å fjerne forurensing for hånd. Fjern fastpolymerisert kompositt med alkohol, eventuelt også ved hjelp av en kunststoffspatel. Ikke bruk skarpe eller spisse gjenstander, slik at du unngår riper på overflaten av lyslederen.

Manuell rengjøring og desinfeksjon av lyslederen

- ▶ Lyslederen legges i løsningen i angitt tid. Legg den slik at den er tilstrekkelig dekket av væsken (bruk evt. ultralyd i tillegg, eller børst forsiktig av med en myk børste). Det anbefales et nøytralt-ensymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson).
- ▶ Ta lyslederen opp av løsningen og skyll den grundig (min. 10 sekunder) med rent vann.
- ▶ Til desinfeksjon legges den rengjorte lyslederen i løsningen i angitt tid. Legg den slik at den er tilstrekkelig dekket av væsken. Det anbefales bruk av o-ftalaldehydholdige desinfeksjonsmidler (f.eks. Cidex OPA fra Johnson & Johnson).
- ▶ Ta lyslederen opp av løsningen og skyll den grundig (min. 10 sekunder) under rent vann.
- ▶ Tørk av lyslederen med en ren klut.
- ▶ Kontroller lyslederen (se avsnitt «Kontroll»).

Maskinell rengjøring/desinfeksjon (desinfektor/rengjørings- og desinfeksjonsapparat)

Rengjøring og desinfeksjon kan også foretas maskinelt. Informasjon om validerte metoder fås hos 3M Deutschland GmbH.

Sterilisering

En effektiv rengjøring og desinfeksjon er en helt nødvendig forutsetning for en effektiv sterilisering.

Autoklavering er eneste tillatte sterilisasjonsmetode:

- maksimal autoklaveringstemperatur 134 °C (273 °F)
- autoklaveringstid (eksponeringstid ved autoklaveringstemperatur) min. 20 minutter ved 121 °C (250 °F) hhv. min. 3 minutter ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Kontroll

Før ny bruk skal lyslederen kontrolleres for skader på overflaten, misfarging og smuss. En skadet lysleder skal ikke brukes. Skulle lyslederen fremdeles være skitten, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas.

Rengjøring av håndenhet og refleksbeskyttelsesskjerm

Rengjør alle deler med en myk klut og evt. et mildt rengjøringsmiddel (f.eks. oppvaskmiddel). Løsemidler eller skurende rengjøringsmidler kan forårsake skader.

Det må ikke komme rengjøringsmiddel inn i apparatet.

- ▶ Spray desinfeksjonsmiddelet på en klut for å desinfisere alle delene av apparatet. Desinfiser apparatet med kluten. Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på håndenheten.
  - Desinfeksjonsmiddelet må ikke komme inn i apparatet!
- ▶ Tørk av gjenværende rester av desinfeksjonsmiddel med en myk, lofri klut, ellers kan plastdelene ta skade.
- ▶ Påse at desinfeksjonsmidler ikke kan trenge inn i ladekontakten på håndenheten, da dette vil kunne redusere ladefunksjonen.

Spør eventuelt produsenten av desinfeksjonsmiddelet om bruk av middelet angriper plastoverflater over tid.

Rengjør beskyttelsesglasset med en myk, lofri klut. Beskytt glasset så det ikke ripes opp.

Oppbevaring av håndenheten når den ikke er i bruk i lengre perioder

- ▶ Dersom håndenheten ikke brukes på flere uker – f.eks. i ferier – skal batteriet lades opp på forhånd eller håndenheten være koblet til pluggadapteren i denne tiden. Den batteri-interne sikkerhetskoblingen forhindrer en total utlading.

Et tomt eller nesten tomt batteri må lades opp igjen så snart som mulig.

Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

1. Sortering

Brukere av elektriske og elektroniske apparater er forpliktet til å sortere utrangert utstyr i henhold til de enkelte lands spesifikke direktiver. Utrangerte elektriske og elektroniske apparater må ikke kastes sammen med ikke kildesortert husholdningsavfall. En separat innsamling er en forutsetning for resirkulering og gjenbruk som et viktig bidrag til bevaring av miljøressursene.

2. Innleverings- og sorteringssystemer

Når din Elipar ikke lenger er i bruk, må apparatet ikke avhendes sammen med husholdningsavfallet. 3M Deutschland GmbH har opprettet spesielle avfallbehandlingsmuligheter. Detaljer om prosedyrene i de enkelte land fås hos de respektive 3M leverandører.

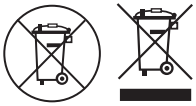
3. Ta ut batteriet for avfallsbehandling

For å innlevere batteriet til avfallsbehandling, trekk ut kontakten til Elipar LED-herdelampen, løsne de to skruene på begge sider av ladekontakten og skyv nedre hushalvdel bakover og av den øvre hushalvdelen.

Knip av koblingstrådene mellom batteri og platine med et egnet verktøy og ta ut batteriet som beskrevet under 1. og 2.

4. Symbolenes betydning

I henhold til EU-direktivet skal elektriske og elektroniske apparater som er merket med disse symbolene ikke avhendes sammen med husholdningsavfall.



Kundeinformasjon

Ingen har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er uten material- eller produksjonsfeil. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Informasjonsstatus: august 2014

	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
	The Elipar is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elipar should assure that it is used in such an environment.		
	Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
	RF emissions CISPR 11	Group 1	The Elipar uses RF energy only for its internal function. Therefor, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	RF emissions CISPR 11	Class B	The Elipar is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Elipar is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elipar should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Elipar requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Elipar be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE	U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The Elipar is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Elipar should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Elipar, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Conducted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Elipar is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Elipar should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Elipar.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Elipar

The Elipar is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Elipar can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Elipar as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

	Separation distance according to frequency of transmitter m		
Rated maximum output of transmitter W	**150 kHz to 80 MHz** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.40	0.77
0,1	0.37	1.26	2.42
1	1.17	4.00	7.67
10	3.69	12.65	24.24
100	11.67	40.00	76.67

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

3M ESPE

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

3M, ESPE, Elipar, Protemp and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2014, 3M. All rights reserved.

44000188027/04